

(나프록센, 에스오메프라졸마그네슘삼수화물)

로이대성 소염진통제 간의 기전역전제를 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 이소티민 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 전신 환자에게는 주의 감경에 사용해야 한다.

17) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하여나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용할 수 없다. 코르티코스테로이드의 작용과 유사한 증상은 코르티코스테로이드 - 반증용 약물의 약력 효과를 조해할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에서 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

18) 나프록센을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 여성 생식 장애발현을 일으킬 수 있으므로, 임신을 하고자 하는 여성에게는 권장하지 않는다. 임금이 없는 날을 기산일로 계산중인 여성에게는 이 약을 중단하고 고려해야 한다.

19) 일부 배위 약역인에서 소염진통제(Proton Pump Inhibitor) 치료와 고혈압, 속쓰림 및 척추 관절의 위험성 증가와 관련이 있는 약물이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에 고 증가되었다. 오메프라졸 및 에소메프라졸과 골다공증성 골절 간의 연관관계가 밝혀진 것은 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상치에 따라 적절한 임상적 모니터링이 필요하다. 종래한 이상반응은 감작, 부정맥, 발작을 포함한다.

22) 메토크레이트: 프로톤펌프 억제제와 메토크레이트(투루)를 고용량을 사용하는 경우, 메토크레이트의 「사용상의 주의사항」 참조를 병용하는 경우 메토크레이트 그리고/또는 그 대체제의 혈장 농도가 상승 및 지속되어 메토크레이트 투여의 독성이 나타날 수 있다. 모든 환자에서 그렇다. 고용량의 메토크레이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프 억제제의 투여시간을 중단할 필요성 없겠다. (6. 상호작용 참조)

23) 피부 및 전신홍반루푸스: 프로톤펌프 억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLD)와 전신홍반루푸스(Sjögren's syndrome, SS)는 보고되었다. 이러한 사례들은 주로 발병하기 전 기존의 자가면역질환의 약력과 발병하여나 프로톤펌프억제제를 투여했다는 증언이 있는 증례만루푸스 사례. 대부분 피부홍반루푸스였다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 이금피부홍반루푸스이며, 영어부터 1년에 1회(7가지) 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발병하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기질환이 없는 사례로 관찰되었다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로톤펌프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증상을 보인다. 전신홍반루푸스 사례는 주로 젊은 여성의 성인부터 노년에 이르기까지 초기 약을 치료 후 수일에서 수년 이내에 발병한다. 다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다.약학적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나면는 경우, 약물을 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 추가 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4~12주 내에 프로톤펌프억제제 중단만을 통하여 개선되었다. 혈청학적 검사에, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA)에서 양성이 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해독되는 시간(1~2)도 소 요될 수 있다.

24) 위치선 융종(Fundic gland polyps): 프로톤펌프억제제 사용은 위치선 융종의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가한다. 프로톤펌프억제제를 사용하는 환자 중 위치선 융종이 발생한 대부분의 환자들은 무증상임에도 내시경 검사를 통해 우연히 발견되었다. 프로톤펌프억제제를 치료하지 하는 증상에 맞게 적정 기간 사용한다.

25) 급성 간질성 신사염증 같은 간질성 신사염증은 에소메프라졸 및 나프록센 함유 제제를 투여한 환자에서 관찰되었으며, 이 약의 치료 기간 중 언제든지 발생할 수 있다. 급성 간질성 신사염증은 신부전으로 진행될 수 있다. 급성 간질성 신사염증과 관련이 의심되는 환자는 이 약의 투여를 중단하고 신속하게 적절한 조치를 취해야 한다.

6. 상호작용

1) 항레토크라비인제제:

① 아타지나비어: 건강한 지원자에게 오메프라졸(20mg 1일 1회 투여)과 아타지나비어 300mg/리토나비어 100mg 을 병용투여했을 때 아타지나비어 노출이 감소했다(AUC_{0-24h}, C_{max}) 이 약 75% 감소). 아타지나비어 400mg 1일 4 회 투여는 오메프라졸과 아타지나비어 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 있다. 따라서 이 약과의 병용투여에서는 안 된다.

② 넬미나비어 :오메프라졸(1일 40mg)의 병용투여시 넬미나비어의 평균 AUC_{0-24h}, C_{max}, C_{min}이 36~39%까지 감소했다. 할 산제(사제 M8(하루시+투여(미드))와 평균 AUC_{0-24h}, C_{max}은 75-92%까지 감소했다. 따라서 이 약과의 병용 투여에서는 안된다.

③ 사쿠나비어:오메프라졸(1일 40mg)과 병용투여시 사쿠나비어의 혈중농도가 증가하여 이상반응 위험이 증가할 수 있으므로 환자의 개별 상태에 따라 감량하는 등 신중히 투여한다.

2) COX-2 선택적 억제제 포함한 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs):나프록센 유도체와 병용할 경우 위장관장애 및 출혈과 같은 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않는다.

3) 하도모에겐 항진전증, 심폐, 심혈관계 질환:항진전제, 이러한 약물과 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 증후기 관찰하고 신중히 투여한다.

4) 안티코응고제 및 다른 제제:이 약과의 병용투여로 인해 혈고혈전 효과에 간섭될 수 있다.

5) ACE 제제(칼로프릴 등):인지오스테인 수용체 길항제 비스테로이드성 소염진통제(ACE 제제와 및 안티오트렌신 수용체 길항제)와 항고혈압 작용을 약화시킬 수도 있다는 보고가 있다. 비스테로이드성 소염진통제는 또한 ACE 제제에 대해 인지오트렌신 수용체 길항제의 사용과 관련한 신장에 위험을 증가시킬 수 있다. 그러나, 저혈압 환자 또는 신장에 환자 에게 비스테로이드성 소염진통제(ACE 제제와 또는 안티오트렌신 수용체 길항제를 병용하는 경우 주의가 필요하다.

6) 루프제 이뇨제 및 타이저드제 이뇨제

① 임상시험 및 시약후 조사 결과 이 약의 임상에서의 프로스타글린인 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 타이저드제 이뇨제의 나트륨배설에 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용하여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.

② 이 약은 루프제 이뇨제(푸로세미드, 파파미디드) 및 타이저드제 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있으므로 병용투여하는 경우에는 신중히 투여한다.

7) 프로베나이드: 병용투여시 이 약의 혈중농도가 상승하여 혈중 반감기가 연장되므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

8) 아사피린: 아사피린과 병용한 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 질환반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아사피린의 병용에 의 해 중증의 위장관내 이상반응을 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다(신장성 약학적 정보에 따르면 아사피린과 나프록센을 이들 임상 연구으로 병용을 경우 혈소판 불활에 대해 저용량 아사피린 의 영향이 약할 수 있다). 이는 나프록센 치료로 중단한 후 최대 48시간 동안 지속될 수 있다. 이러한 상호작용의 임상 적 관련성은 알려져 있지 않다.

9) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글린인 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장배설률을 감소시킬 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬중독을 일으킬 수 있으므로 병용하는 경우 리튬의 독성징후를 주의감하고 감량하는 등 신중히 투여해야 한다.

10) 메토크레이트: 프로톤펌프 억제제와 함께 투여될 때, 몇몇 환자에서 메토크레이트의 속의 증가가 보고되었다. 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 병용투여시 메토크레이트의 배설이 지연되어 야망적인 메토크레이트의 혈액학적 독성(증가될 수 있으므로 함양요소로 사용하는 고용량의 메토크레이트와는 병용투여 하지 않으며, 저용량의 메토크레이트와 병용투여시 신중히 투여되어야 한다.

11) 쿠마린계 항응혈제(와파린 등)

① 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 반드시 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.

② 쿠마린계 항응혈제와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 증후기 관찰하고 신중히 투여한다.

12) 지도부단: 지도부단의 대사를 억제하고 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로, 병용하는 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다.

13) 뉴리클로제 항응혈제(에녹사신 등): 이 약과 병용에 의해 경련을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

14) 사이클로스포틴 및 타크리무스: 에소메프라졸과 병용투여시 타크리무스의 혈중 농도가 증가될 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제(사이클로스포틴 혹은 타크리무스)가 병용투여될 때 독성의 위험이 있다.

15) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs): COX-2 선택적 제제제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제와 SSRIs의 병용 투여는 위장관 출혈의 위험을 증가시킨다.

16) 코르티코스테로이드: COX-2 선택적 제제제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 코르티코스테로이드와 병용투여 시 위장관 출혈의 위험이 증가한다.

17) 콜레스테라민: 나프록센을 포함한 비스테로이드성소염진통제와 병용투여시 흡수를 지연시킬 수 있다.

18) 다국산과 같은 강심제(당뇨제와 병용 투여 시 비스테로이드성 소염진통제는 혈장 강심제(당뇨제)의 농도를 증가시킬 수 있다. 또한 건강한 환자에서 다국산과 오메프라졸(1일 20mg) 병용투여시 다국산의 생체이용률이 10%까지(10명 중 2명 에서 30%까지) 증가하였다.

19) 콜로이드그: 건강한 지원자로부터 연구결과부터 콜로이드그(총용량 300 mg/ 유지용량 1일 75 mg)과 에소메프라졸(경구투여 1일 40mg)은 약독력/약력적인 상호작용이 있는 것으로 보여졌으며, 이것은 평균 14 % 정도 혈소판 응집을 감소시키는 것으로 보여졌으며 콜로이드그의 활성 대체제의 노출을 평균 40% 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과에 근거하여 에소메프라졸과 콜로이드그는 병용투여하지 않도록 한다.

20) 위 산도에 의해 흡수에 영향을 받는 약물: 이 약 투여 중 위 산도에 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수 기전이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가되도록 감소될 수 있다. 다른 산 분해 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토나트 흡과 이트르나트 흡의 흡수가 감소될 수 있다.

21) CYP2C19, CYP3A4 제제(유도제 및 기질: 에소메프라졸은 CYP2C19와 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 주대사 효소인 CYP2C19를 제제한다.

① 디아제팜, 시탈로프람, 이미프라민, 클로미프라민, 페니틴, 위라민 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용 시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 용량이 필요할 수 있다. CYP2C19기질인 디아제팜과 시탈로프람과 같은 병용투여로 디아제팜의 혈장농도 45% 정도 감소된다.

② 간질성 발작에 페니틴과 에소메프라졸 40mg의 병용 투여로 페니틴의 혈중농도 최치치가 13% 증가되었다. 이 약을 투여하기 시작하기나 중단할 때 페니틴의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다.

③ 오메프라졸(1일 1회 40mg 투여)은 비리코나톨(CYP2C19기질)의 C_{max}와 AUC를 각각 15% 및 41% 증가시켰다. ④ 에소메프라졸과 CYP3A4 제제(아민 클라리트로이신(500mg 1일 2회 투여)을 동시에 투여하여 에소메프라졸의 AUC가 2배로 증가된다.

⑤ CYP2C19 및/또는 CYP3A4 유도제로 알려진 약물(예, 리람피신, 세타미존스위트)은 에소메프라졸 대사를 증가 시킬 것으로 에소메프라졸 혈중농도를 감소시킬 수 있다.

22) 실로스티롤: 건강한 환자에서 오메프라졸 40mg 투여 후 검사시점에서, 실로스티롤 C_{max}와 AUC는 각각 106%와 26% 증가되었다. 약성(약성 3.4 나히도실로스티롤은 C_{max}와 AUC가 각각 20%와 69%까지 증가했다.

23) 밀리페민: 이 약과 밀리페민의 병용 시 밀리페민의 혈장농도가 감소될 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안 된다. 이는 밀리페민의 치료효과를 저하시킬 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

① 성징은: 나프록센과 같은 비스테로이드성 소염진통제는 여성 생식능력을 저해할 수 있다. 동물실험에서 나프록센과 같은 비스테로이드성 소염진통제는 배란을 억제할 수 있는 것으로 나타났다. 임신이 어려운 여성 및 불임에 대해 조사 중인 여성은 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여 중단을 고려해야 한다.

② 임부: 이 약을 임부에게 투여할 조 절할 임상자료는 없다. 나프록센과 관련하여 이 약은 임상시험에 투여하지는 안된다. ③ 수유부: 나프록센의 동물 실험에서 태아와 병행과 관련한 징후 또는 간접적인 유해성은 나타나지 않았다. 사람 ④ 인공 젖꼭지(참 자료)에 1일 3회 12시간 비스테로이드성 소염진통제의 사용으로 유방염이 증가될 가능성이 있는 것으로 나타났다. 사람에게 비스테로이드성 소염진통제 투여와 관련한 선택적 기전이 보고되었지만 분도가 낮았고 확실한 경향을 나타내지는 않았다. 같은 종류의 다른 약과 마찬가지로, 나프록센은 동물실험(출산 후시기)에서 분비된다. 난산의 발병빈도(증가) 및 새끼의 생존율 감소가 보고되었고, 임신말기에 투여 시 태자의 동맥관 수축이 나타나므로, 또한 새끼의 동맥관조기폐쇄 등 심혈관계에도 영향을 주었다. 따라서 나프록센을 임신 3주에 투여하면 안 된다. 임신 20주 이후 비스테로이드성 소염진통제의 사용은 태아의 신기능 이상을 유발하여 양수 감소 등 및 장구며 태아 신장에 이상을 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 사용 후 48시간 이내에 양수

과소중이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소중은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지않는 않다. 양수 과소중이 지속되어 합병증(예, 사지 구축성 폐색성 질환)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 사후 수 사례에서는 기관 수액이나 투석 같은 침습적 시술이 필요하다. 이 약의 투여가 필요한 임신부에게는 양수의 양에 대한 총합(예, 모니터링) 고려되며, 양수 과소중이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지시에 따라 추적 관찰해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 임신상을 계획중인 여성 또는 임신 1, 2기 여성에게는 태아와 장래의 아이에 태아의 잠재적 위험보다 더 큰 불만을 투여해야 한다. 이 약을 사용하는 경우, 최소 용량 및 적정 치료기간으로 투여해야 한다. 나프록센(3) 프로스타글린인 생성 억제 작용을 통해 태아 신장에 악영향을 주고 산모와 태아 모두에게 출혈 위험을 증가시켜 수축을 억제할 수 있기 때문에 나프록센 함유 제제를 출산 전 또는 분만에 사용하는 것은 권장하지 않는다.

② 에소메프라졸: 임부에게 에소메프라졸을 투여한 임상 자료는 제한적이다. 에소메프라졸의 동물실험에서 태아자 발생과 관련한 징후 또는 간접적인 유해성은 나타나지 않았다. 라미 혼합물에 대한 동물실험에서 신, 분만 또는 생후 발육과 관련한 징후 또는 간접적인 유해성은 나타나지 않았다. 그러나 불구하고, 임부에게 이 약을 투여 시 주의해야 한다.

3) 수유부: 이 약 중의 나프록센은 모유의 이행이 일어나 신생아에서 프로스타글린인 합성을 억제하는 이상반응을 일으키므로 수유부에는 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

18세 이하의 소아 에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여를 권장하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 소염진통제에 의한 소화관의 궤양, 출혈 등의 위험이 높으므로 필요한 최소량으로 투여하고 이식반응의 발현에 특히 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하거나, 다른 대체약 투여를 고려해야 한다.

10. 임상시험자에 대한 영향

1) 혈소판의 응집을 약화하고 출혈시간을 연장시킬 수 있으므로 출혈시간을 측정할 때는 주의한다. 2) 17-케토제너 스테로이드의 측정을 용이하게 함으로써 측정 72시간(14일)에 이르기까지 이 약의 투여를 중단한다. 3) 나프록센은 5-하이드록시 인돌아세트산(5-HIAA)의 뇨 중 분배에 영향을 미칠 수 있다. 4) 이 약, 약물의 다른 유래 산물은 간소는 혈청 크로마토그래피(Aserum chromatograpi A, CGa)의 농도를 증가시킨다. 따라서 이 약을 투여한 사람은 신생배변배출한 진단검사(서약)를 해석 결과를 해석할 수 있다. CGa에서 전 최소 14일 전에는 이 약의 투여를 일시적으로 중단해야 하며, 검사지가 참인 사람에 초대한 경우 재검사 시행을 고려하도록 한다. 4) 반복적으로 검사를 실시할 경우(예, 모니터링), 혈청검사 전 검사지가 다르므로 농도의 측정은 동일한 실험실에서 실시해야 한다.

11. 과량투여의 처리

이 약의 과량투여에 대한 임상시험 자료는 없다. 이 약의 과량투여로 인한 영향은 일반적으로 나프록센의 과량투여에 의 한 영향과 광범할 것으로 예상된다.

1) 중상

① 나프록센 과량투여 시 기면, 어지러움(현기), 졸림, 상복부통증, 복부불편감, 가슴쓰림, 소화불량, 구역, 일시적인 간기 능의 약화, 저프로트롬빈증, 신기능 이상, 대사성 산증, 우울증, 방향감각상실, 구토, 위장관계 출혈, 혈열, 급성신 부전, 호흡자해, 혼수, 아나필락시당 반응(아나필락시스 유사반응)이 나타날 수 있다.

② 에소메프라졸 계획된 과량투여(에소메프라졸 1일 240mg을 초과하는 제제적 경험)와 연관되어 나타난 중상 은 일시적이다. 이 약 280mg 복용시 위장관계 증상과 하혈증(구)이 나타났다. 이 약 800mg 을 1회 투여한 경우 혈소판 응집이 없었다.

2) 과량투여의 조치

나프록센과 에소메프라졸에 대한 특이적인 해독제는 알려져 있지 않다. 두 성분 모두 투석되지 않는다. 따라서 위세 적 약물을 사용하여 혈장농도를 줄이는 등 대증요법 및 일반위조요법을 사용해야 한다.

12. 저용량의 주의사항

1) 이 약은 위에서 늦게 에소메프라졸속해방과 소장에서 늦게 나프록센장용층으로 이루어져 있으므로, 투여시 췌가거 나, 췌가나, 부수지 않고 함께 그대로 삼켜서 복용한다. 2) 이 약은 신장 복용의 에소메프라졸의 제제소용율이 감소되므로, 신장 30분 이전에 복용한다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

14. 약품중등동시사용 정보

가. 에소메프라졸

시험약 나프록센500/20일리그램(나프록센, 에소메프라졸)(경동제약)과 대조약 비모보정500/20일리그램(취 외화학약)을 2x4 교차시험으로 각 1회씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 47명의 혈중 에소메프라졸을 측정할 결과, 비교항약 항목치(AUC_{0-24h})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	비모보정 500/20밀리그램 (취외제약)	818.9±692.3	495.3±405.7	0.33 (0.17-3.00)	1.32±0.50
시험약	나프록센 500/20밀리그램 (나프록센, 에소메프라졸) (경동제약)	800.7±633.9	464.1±367.7	0.50 (0.17-3.00)	1.33±0.57
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준: 80.00~125.00%)		87.36~111.81%	80.91~114.36%	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값[범위], n=4)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기

AUC: 투약시간(분) 최종혈중농도 정량시간(가)지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기

나. 나프록센

시험약 나프록센500/20일리그램(나프록센, 에소메프라졸)(경동제약)과 대조약 비모보정500/20일리그램(취 외화학약)을 2x2 교차시험으로 각 1회씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 50명의 혈중 에소메프라졸을 측정할 결과, 비교항약 항목치(AUC_{0-24h})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

<중복>

구분	비교항약항목		참고항약항목		
	AUC _{0-24h} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	나소프라정500/20밀리그램 (취외화학약)	1240±236	58.82±14.59	5.00 (3.00~24.00)	20.93±4.56
시험약	나프록센, 에소메프라졸 (나프록센, 에소메프라졸) (경동제약)	1187±289	56.48±17.02	5.00 (2.00~24.00)	20.19±3.84
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준: 80.00~125.00%)		84.33~101.16%	83.86~103.09%	-	-

AUC: 투약시간(분) 최종혈중농도 정량시간(가)지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기

<식후>

구 분		비교평가항목		비교평가항목	
		AUC _{0-24h} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	비모보정 500/20밀리그램 (취외화학약)	1051±231	59.28±17.89	9.00 (4.00~48.00)	19.85±3.11
시험약	나소프라정 500/20밀리그램 (나프록센, 에스오메프라졸) (경동제약)	1084±213	58.72±14.06	11.00 (4.00~24.00)	19.52±2.76
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준: 80.00~125.00%)		99.27~109.87%	93.04~112.56%	-	-

AUC: 투약시간(분) 최종혈중농도 정량시간(가)지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기

주) 이 약은 경동제약(주)의 나프록센500/20일리그램(나프록센, 에소메프라졸)과 동일한 처방 및 동일한 제조방법으로 된 공정을 경동제약에서 위탁 제조하였음

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 100정/병

※ 본 약품들은 엄격한 품질관리를 위한 제약품이 공정거래위원회고시 소비자보호 행정 기준에 의거 보상받을 수 있습니다. 만약, 구입 시 사용(유통)기간이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제약품이 발견 될 경우에는 구입처를 통하여 교환 해드립니다.

※ 해당투약을 주의 깊게 읽고, 약독력과 함께 보관하십시오. ③ 사용 기간: 개정된 제품 설명서의 내용 등 본 제품에 대한 정보는 식품의약품안전처의 약품정보통합시스템(nedrug.mfds.go.kr) 또는 당사 홈페이지(http://www.dkpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 제품에 관한 의사항은 동국제약(주) ETC고객지원센터☎02-2191-9949~수신자 요금부담으로 문의하십시오. ※ 부작용: 피파구제 신장·항응혈작용관련전진(1644-6223, 14-3330)

● 제조의뢰자: 동국제약(주) 총합복합체 전진권 광혜원원 용소2 3319

● 제조자: 경동제약(주) 경기도 화성시 양암면 제곡단지로 224-3

설명서 최종 개정 연월일: 2025.03.12