

바이틸린정

(에엽95%에탄올연조엑스(20→1))

바이틸린정

(에엽95%에탄올연조엑스(20→1))

전 문 의 약 품

분류번호 232

K.G.M.P

우수의약품지정업체

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

에엽95%에탄올연조엑스(20→1)(별규) 60mg

(유평타일린으로서 0.48~1.44mg 및 자세오시딘으로서 0.15~0.45mg)

첨가제(동물유래) : 유당수화물(소-우유)

첨가제(타르색소) : 황색4호 알루미늄레이크, 황색5호 알루미늄레이크, 청색1호 알루미늄레이크, 청색2호 알루미늄레이크

[성 성] 녹색의 타원형 필름코팅정

[효능·효과]

- 다양 질환의 위점막 병변(미란(긁무름), 출혈, 발적, 부종)개선 : 급성위염, 만성위염
- 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위염의 예방

[용법·용량]

에엽95%에탄올연조엑스로서 1회 60mg을 1일 3회 경구투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 혈전 환자(뇌혈전, 심근경색, 정맥혈전증 등)
- 소비성 응고 장애 환자
- 간장, 신장, 심장, 폐, 혈액 등에 중대한 장애를 가지고 있는 환자
- 약물알레르기증상(발진, 발열, 가려움 등)이 있거나 병력이 있는 환자
- 이 약은 황색4호(타르타린)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 국내에서 급·만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 386명을 대상으로 보고된 발현부위별 이상반응은 다음과 같다.
 - 소화기계 : 때때로 구역(0.78%), 식욕부진(0.52%), 설사(0.52%), 구토(0.26%), 속쓰림(0.26%), 상복부통(0.26%)이 나타났다.
 - 정신신경계 : 때때로 어지럼(0.26%), 두통(0.26%)이 발생하였다.
 - 피부 : 때때로 발진(0.26%), 가려움(0.26%)이 나타났다.
 - 간 및 담도계 : 때때로 ALT 상승(0.26%)이 나타났다.
- 국내에서 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위염 예방에 대한 제3상 임상시험에 참여한 266명을 대상으로 보고된 발현부위별 이상반응은 다음과 같다. 참고로 동 임상시험은 비스테로이드소염진통제와 이 약을 동시에 투여하며 진행되었으므로 다음의 이상반응이 비스테로이드소염진통제에 의한 것인지 이 약에 의한 것인지 확실하지 않으며, 또한, 이상반응이란 임상시험용의약품과 반드시 인과관계가 있는 것은 아니다.
 - 심혈관계 : 때때로 심계항진이 나타났다.
 - 소화기계 : 매우 자주 복부팽만, 상복부통, 속쓰림, 구역, 설사가 나타났다. 때때로 하복부통, 변비, 소화불량, 트림, 위장운동과다, 위식

도 역류, 구토, 허기가 나타났다.

- 간 및 담도계 : 자주 ALT 증가가 나타났으며, 때때로 혈중 빌리루빈 증가가 나타났다.
- 대사 및 영양계 : 때때로 식욕 증진이 나타났다.
- 신경계 : 때때로 두통이 나타났다.
- 정신계 : 때때로 불면이 나타났다.
- 비뇨생식기계 : 때때로 배뇨곤란이 나타났다.
- 호흡기계 : 때때로 비인두염이 나타났다.
- 기타 : 때때로 혈중 LDH 증가가 나타났다.

- 국내 급·만성위염 환자 3,416례를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응은 0.18%(6례/3,416례)가 보고되었고, 약물과의 인과관계가 있는 이상반응은 0.15%(5례/3,416례)(식욕부진, 구역, 소화불량, 복통 등이 각각 0.03%(1례))로 보고되었다. 또한, 이 약과의 인과관계를 판단할 수 없는 것으로 보고된 예상하지 못한 이상반응은 안전 부중 0.03%(1례)가 보고되었다.
- 국내 비스테로이드소염진통제 투여로 인한 위염의 예방 목적으로 이 약을 투여 받은 관절염 환자 429례를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응은 2.10%(9례/429례)로 보고되었고, 약물과의 인과관계가 있는 이상반응은 0.93%(4례/429례)(상복부 통증 0.70%(3례), 구역 0.23%(1례))로 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 이 약은 소화성 궤양(만흔 제외)과 역류성식도염을 가진 환자와 비스테로이드소염진통제 투여에 의한 위염 및 위궤양 환자, 위절제술을 받은 병력이 있는 환자, 십이지장궤양을 합병한 환자에 사용하는 것에 대해 연구되어 있지 않다.
- 이 약은 임상시험에서 급·만성 위염에 최대 2주까지 투여한 경험 있으며, 2주정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.

5. 상호작용

이 약의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 이 약은 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 이 약이 모유로 이행되는 지에 대해서는 알려진 바가 없으므로 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 임상검사의치 의 영향

- 이 약을 1일 투여용량 180mg으로 2주간 투여하였을 때 AST 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위내에 있었고, 때때로 ALT 값이 비정상적으로 상승하는 경우와 드물게 LDH 값이 비정상적으로 상승하는 경우가 보고되었다.
- 이 약을 1일 투여용량 360mg으로 2주간 투여하였을 때 적혈구, 헤모글로빈, 호중구, 총 단백질, ALP, AST 값이 유의하게 감소하였고, 림프구는 유의하게 증가하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위 내에 있었다.
- 국내에서 비스테로이드소염진통제에 의한 위염 예방에 대한 제3상 임상시험에서 이 약을 1일 투여용량 180mg으로 4주간 투여하였을 때 헤모글로빈, 호중구 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었고, ALT, 알부민, LDH 값은 유의하게 증가하였으나, 정상범위로 회복되었다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
- 다른용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 한다.

[포장단위] 30정, 500정

[저장방법 및 사용기간] 기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

[제조자] 우리들제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50

[제조회사의 및 판매] (주)바이넥스 부산광역시 사하구 다대로 368-3

- ※ 본 의약품은 우수의약품관리기준(KGMP)에 의한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다. 본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참고하시기 바랍니다.
- ※ 내가 사용한 작은 부작용 국민건강 초석된다. (온라인의약도서관 : 1577-1255, drug.mfds.go.kr)
- ※ 이 첨부문서의 개정년월일 이후로 변경된 허가사항은 당사 홈페이지(www.bi-nex.com)나 전화(080-263-3151)로 문의하시면 확인하실 수 있습니다.

<http://www.bi-nex.com>

☎ 080-263-3151

개정년월일 : 2015년 6월 20일