

유 파 민 정

아염95%에탄올연조엑스(20→1)

분류번호: 232

전문의약품

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

아염95%에탄올연조엑스(20→1)(별규)..... 60mg

【성 상】 녹색의 타원형 필름코팅제

【효능·효과】

1. 다음 질환의 위장막 병변(미란(지루름), 출혈, 발적, 부종)개선 : 급성위염, 만성위염
2. 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위염의 예방

【용법·용량】

아염95%에탄올연조엑스로서 1회 60 mg을 1일 3회 경구투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 혈전 환자(뇌혈전, 심근경색, 정맥혈전증 등)
- 2) 소비성 응고 장애 환자
- 3) 간장, 신장, 심장, 폐, 혈액 등에 중대한 장애를 가지고 있는 환자
- 4) 약물알레르기증상(발진, 발열, 가려움 등)이 있거나 병력이 있는 환자

2. 이상반응

- 1) 국내에서 급·만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 386명을 대상으로 보고된 발현부위별 이상반응은 다음과 같다.
 - (1) 소화기계 : 때때로 구역(0.78 %), 식욕부진(0.52 %), 설사(0.52 %), 구토 (0.26 %), 속쓰림(0.26 %), 상복부통 (0.26 %)이 나타났다.
 - (2) 정신신경계 : 때때로 어지럼(0.26 %), 두통(0.26 %)이 발생하였다.
 - (3) 피부 : 때때로 발진(0.26 %), 가려움(0.26 %)이 나타났다.
 - (4) 간 및 담도계 : 때때로 ALT 상승(0.26 %)이 나타났다.
- 2) 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 투여하여 진행되었으므로 다음의 이상반응이 비스테로이드소염진통제에 의한 것인지 이 약에 의한 것인지 확실하지 않으며, 또한, 이상반응이란 임상시험용의약품과 반드시 인과관계가 있는 것은 아니다.
 - (1) 심혈관계 : 때때로 심계항진이 나타났다.
 - (2) 소화기계 : 매우 자주 복부팽만, 상복부통, 속쓰림, 구역, 설사가 나타났다. 때때로 하복부통, 변비, 소화불량, 트림, 위장운동과다, 위식도 역류, 구토, 허기가 나타났다.
 - (3) 간 및 담도계 : 자주 ALT 증가가 나타났으며, 때때로 혈중 빌리루빈 증가가 나타났다.
 - (4) 대사 및 영양계 : 때때로 식욕 증진이 나타났다.
 - (5) 신경계 : 때때로 두통이 나타났다.
 - (6) 정신계 : 때때로 불면이 나타났다.
 - (7) 비호생식기계 : 때때로 배뇨곤란이 나타났다.
 - (8) 호흡기계 : 때때로 비인두염이 나타났다.
 - (9) 기타 : 때때로 혈중 LDH 증가가 나타났다.

- 3) 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 이상반응은 안면 부종 0.03 % (1례)가 보고되었다.
- 4) 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.

3. 일반적 주의

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

4. 상호작용

이 약의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

6. 임상검사의 영향

- 1) 이 약을 1일 투여용량 180 mg으로 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.
- 2) 이 약을 1일 투여용량 360 mg으로 2주간 투여하였을 때 적혈구, 헤모글로빈, 호중구, 총 단백질, ALP, AST 값이 유의하게 감소하였고, 림프구는 유의하게 증가하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위 내에 있었다.
- 3) 국내에서 비스테로이드소염진통제에 의한 위염 예방에 대한 제3상 임상시험에서 이 약을 1일 투여용량 180 mg으로 4주간 투여하였을 때 헤모글로빈, 호중구 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었고, ALT, 알부민, LDH 값은 유의하게 증가하였으나, 정상범위로 회복되었다.
7. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
 - 3) 다른용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 한다.

【저장 방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장 단위】 자사포장단위

【사용 기간】 제조일로부터 36개월

※ 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 사항이나 청문서서의 작성일자(2014년 07월 29일) 이후 변경된 내용은 대화제약 홈페이지나 마케팅팀 (080-866-0114)으로 문의하시기 바랍니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품사전(<http://drugids.go.kr>)에서 확인 할 수 있습니다.

청문서서 개정일 : 2014년 07월 29일



대화제약주식회사

서울특별시 관악구 남원동 1056-16
공장:강원도 횡성군 횡성읍 한우로 495
<http://www.dhpharm.co.kr>

우수의약품제조관리기준

KGMP적격인증제품