

KGMP적격업체제품

일반의약품

분류번호 : 399

비만 · 과체중시 —
체중감소를 위한 보조요법

휘가-에스 캡슐

(그린티80%에탄올엑스)

비만은 열량의 과다 섭취, 운동부족 등 환경적인 요인에 의해서도 유발되지만 유전이나 생화학적 요인에 의해서도 초래될 수 있습니다. 비만인 식습관이나 운동부족의 원인이 아닌 생화학적 요인에 의해서 발생한 경우에는 식이요법과 운동만으로는 충분한 체중감량이 어렵기 때문에 약물치료가 요구됩니다.

휘가-에스캡슐은 그린티를 추출 · 가공하여 만든 제품입니다. 비만치료법은 크게 섭취열량 감소와 에너지소모증가의 두가지 측면에서 고려되는데 휘가-에스캡슐은 지방흡수 억제효과로 인해 섭취열량을 감소시키고 열생성을 촉진하여 에너지소모를 증가시켜 줍니다.

【원료약품 및 그 분량】1캡슐 중

그린티80%에탄올엑스(별규) 375mg
첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색203호

【성상】

특이취와 떼은 맛이 있는 갈색의 분말이 충전된 상하 미백색의 캡슐제

【효능 · 효과】

비만 또는 과체중시 체중감소를 위한 보조요법

【용법 · 용량】

12세 이상 소아 및 성인 : 아침식사 중 2캡슐, 점심식사 중 2캡슐을 다량의 물과 함께 복용한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
이 약은 황색5호(셋셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 일반적 주의
이 약은 녹차에서 추출된 카페인을 함유하고 있어 운동선수의 경우 도핑테스트에서 양성반응을 나타낼 수 있으므로 주의한다.
- 임부에 대한 투여
동물실험에서 기형발생은 보고되지 않았으며 임상에서도 기형발생 또는 태아독성이 보고된 바 없으나 임신중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신중에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 저장상의 주의사항
30°C 이하의 건조한 곳에 보관한다.
- 기타
 - 1999~2002년까지 프랑스 및 스페인에서 실시된 모니터링 결과, 총 13건(프랑스 9건, 스페인 4건)의 이상반응이 보고되었으며 모두 간독성 관련 이상반응으로 간염 12건, 황달 1건이 보고되었다. 대부분 투여중지 후 2개월 이내에 회복되었으나 간이식을 받아야 하는 경우도 1건 보고되었다.
 - 동 제제에 대한 안전성(간독성)자료 및 사용성적조사 자료 검토 결과는 다음과 같다.
 - 설치류 6개월 반복투여독성시험 결과, 간장효소의 이상치는 대조군과 통계적으로 유의한 차이가 없었으며, 간장의 조직병리학적 이상병변은 대조군을 포함한 모든 군에서 발생하여 약물과의 인과관계를 판단하기 어려운 것으로 나타났다.
 - 비설치류 9개월 반복투여독성시험자료 결과, 간장효소의 이상치는 대조군과 통계적으로 유의한 차이가 없었으며, 간장의 조직병리학적 이상병변은 관찰되지 않았다.
 - 국내에서 '06.1.1.~'07.12.31. 동안 비만 및 과체중 환자 4970명을 대상으로 한 사용성적조사 결과는 다음과 같다.
 - ① 유해사례는 0.81%(40명/4,961명)로 나타났으며, 위장관계 이상 0.32%(16례/4,961례)[소화불량증 0.14%, 구토 0.06%, 위장장애 0.06%, 구갈 0.04%, 구역 0.02%, 복부불쾌 0.02%], 간 및 담도계 이상 0.22%(11례/4,961례)[SGOT 상승 0.12%, SGPT 상승 0.10%, 간기능 이상 0.04%], 전신 이상 0.16%(8례/4,961례)[피로 0.12%, 무력 0.04%, 부종 0.02%], 정신신경계 이상 0.12%(6례/4,961례)[불면 0.12%], 중추 및 말초신경계 이상 0.08%(4례/4,961례)[현기증 0.06%, 감각저해(손발 및 얼굴) 0.02%]로 보고되었다.
 - ② 유해반응은 0.48%(24명/4,961명)로 보고되었으며, 위장관계 이상 0.30%(15례/4,961례)[소화불량증 0.14%, 위장장애 0.06%, 구토 0.04%, 구갈 0.04%, 구역 0.02%, 복부불쾌 0.02%], 간 및 담도계 이상 0.06%(3례/4,961례)[SGOT 증가 0.04%, SGPT 증가 0.02%, 간기능 이상 0.02%], 전신 이상 0.04%(2례/4,961례)[무력 0.04%], 정신신경계 이상 0.10%(5

례/4,961례)[불면 0.10%], 중추 및 말초신경계 이상 0.08%(4례/4,961례)[현기증 0.06%, 감각저해(손발 및 얼굴) 0.02%]로 나타났다. 이 중 간 및 담도계 관련 이상반응은 3례에서 4건으로 나타났으며, "불명" 2례, "관련 있을 가능성이 있음" 1례로 나타났다.
③ 간장애 환자에서 유해반응이 통계적으로 유의하게($p < 0.0001$) 나타났으나, 정도는 경중이며 본제와 인과관계가 있는 간 및 담도계 이상은 나타나지 않은 것으로 보고되었다.

【저장방법】 차광 기밀용기, 30°C이하 건조보관

【포장단위】 30, 250캡슐

- ※ 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품은 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품은 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 대표전화 : 02-2672-1122 ※ 제품문의 : 080-655-1414 ※ 홈페이지 : www.guju.co.kr
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) → 「정보마당」 → 「의약품등 정보」를 참조하시기 바랍니다.
- ※ 제조자 : 구주제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕절제길 5
설명서 문안 최종 개정연월일 : 2016. 3. 22

I-1601

 **GUJU** 구주제약