전문의약품

분류번호 : 232 소화성 궤양 용제

오메놀 캡슐

OMENOLE Caps.
(Omeprazole 20mg)

[원료약품의 분량] 1캡슐 중
오메프라졸 장용성 과립(별규) ····· 230 mg
(오메프라졸으로서 (U.S.P) 20mg)

[성 상]
흰색 내지 엷은 갈색의 장용성 과립이 충진된 상부 적갈색, 하부 분홍색의 경질캡슐제

[효능 · 효과]
- 위궤양, 십이지장궤양의 단기치료
- 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료
- 심한 역류성 식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법
- 졸링거엘리슨 증후군
- Helicobacter pylori에 감염된 십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법
- 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위 · 십이지장궤양 또는 미란의 치료
- 위 · 십이지장 병변의 병력이 있는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 장기투여 환자에서 NSAID 투여로 인한 위 · 십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량증상의 예방.
- 역류성식도염의 재발방지

[용법 · 용량]
- 성인

1. 위궤양 : 오메프라졸로서 1회 20mg 1일 1회 경구투여한다. 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 4주 투여후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여한다. 다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.
2. 십이지장궤양의 단기치료 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여한다. 대부분 2주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 2주 투여후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 2주 더 투여한다. 다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 4주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.
3. 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료 :
   - 역류성식도염 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여한다. 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 4주 투여후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여한다. 다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.
   - 위식도 역류질환(GERD)의 증상 (가슴앓이, 토출 등) 치료 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여한다. 일반적으로 2~4주간 투여하면 치유가 가능하다.
4. 심한 역류성식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여한다. 재발하는 경우에는 용량을 1회 40mg 1일 1회로 증량할 수 있다.
5. 졸링거엘리슨 증후군 : 초기용량은 1회 60mg 1일 1회 경구투여한다. 복용량은 개인에 따라 적의 조절하여 계속 치료한다. 90%이상의 환자가 1일 20-120mg의 용량으로 효과를 볼 수 있으며 1일 80mg이상 투여할 경우에는 그 투여량을 1일 2회 분할 투여한다.
6. Helicobacter pylori에 감염된 십이지장궤양의 재발방지를 위한 항생제 병용요법
   - 2제 요법 : 이 약 20mg과 아목시실린 750mg-1000mg을 1일 2회 2주간 병용투여한다.
   - 3제 요법 : 다음 항생제와 병용하여 이 약 40mg을 1일 1회 투여하거나 20mg을 1일 2회 투여한다.
     ① 클래리스로마이신 250mg과 메트로니다졸 400mg을 1일 2회 1주간 투여하거나, ② 아목시실린 1g과 클래리스로마이신 500mg을 1일 2회 1주간 투여한다.
     치료효과가 충분치 않을 경우 오메프라졸 단독 투여를 계속할 수 있다.
7. 비스테로이성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위 · 십이지장궤양 또는 미란의 치료 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여한다. 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질수 있다. 처음 4주 투여후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여한다.
8. 위 · 십이지장 병변의 병력이 있는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 장기투여환자에서 NSAID 투여로 인한 위 · 십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량증상의 예방 유지요법 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여한다.
9. 역류성 식도염의 재발방지 : 역류성식도염의 재발방지를 위해 1회 10mg 1일 1회 경구투여한다.
   ※ 이 약을 투여할 때는 적어도 반컵 이상의 물과 함께 그대로 삼킨다.
   연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음의 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약 성분에 과민증 환자
2) 악성종양의 가능성이 있는 위궤양환자
(악성종양환자에게 이 약을 투여하는 경우 그 증상과 진단이 지연될 수 있음.)

2. 다음의 환자에는 신중 투여할 것.
1) 간장애가 있는 환자
2) 고령자

3. 부작용
1) 과민증 : 때때로 발적, 피진, 드물게 두드러기, 가려움이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
2) 간 장 : 때때로 GOT, GPT 등의 간효소의 상승이 나타날 수 있으므로 이상이 인지되는 경우에는 투여를 중지한다.
3) 소화기계 : 때때로 설사, 연변, 변비, 구역, 구토, 복통, 복부팽만감 등의 위장장애가 나타날 수 있다.
4) 정신신경계 : 때때로 두통, 졸림, 드물게 착란, 흥분, 환각, 현기, 불면, 우울이 나타날 수 있다.
5) 심혈관계 : 흉통, 빈맥, 서맥, 심계항진, 말초부종이 나타날 수 있다.
6) 혈 액 : 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증이 나타날 수 있다.
7) 근골격계 : 드물게 관절통, 근육쇠약, 근육통이 나타날 수 있다.
8) 내분비계 : 드물게 여성형 유방이 나타날 수 있다.
9) 기 타 : 드물게 권태, 시야혼탁, 여성에서 유방통, 유방 멍울 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의
1) 중증의 간기능 손상 환자에 있어서 1일 투여량은 20mg을 초과하지 않는다.
2) 치료에 따라 최소필요량을 투여한다.
3) 위종양이 의심되는 경우에는 초기단계에서 X-ray나 위내시경 검사 등을 실시하여야 하며 위암으로 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중단한다.

5. 상호작용
1) 디아제팜, 와르파민, 페니토인 등 간에서 산화에 의해 대사되는 약물의 배설을 지연시킬 수 있으므로 이 약과 병용투여시에는 환자에 대한 모니터링을 하는 것이 바람직하다.
2) 기타 약물과의 상호작용은 밝혀지지 않았으나 Cytochrome P450 효소계를 통해 대사되는 약물과 상호작용이 있을 수 있다.
3) 위산의 pH가 생체내이용효율의 중요한 결정 요인이 되는 약물인 경우에는 이 약에 의한 장기적인 위산분비억제 작용 때문에 이론적으로 약물의 흡수가 저해될 수 있다.
4) 제산제와 병용투여시 상호작용은 발견되지 않았다.

6. 임부에 대한 투여
동물실험(토끼 : 138mg/kg 경구투여)에서 태자독성이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 수유부에 대한 투여
이 약의 모유중으로의 이행 여부는 알려지지 않았으나 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다. 또한 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

9. 저장상의 주의사항
이 약은 투여후 뚜껑을 잘 닫아 보관한다.

10. 기 타
1) 흰 쥐에 장기간 투여(2년)한 시험에서 용량과 상관성 있는 위유암종(Gastric carcinoid tumor) 및 장크롬친화세포(Enterochromaffin-like cell)비후가 증가하였다는 보고가 있다.
2) 외국에서 시력장애가 발현하였다는 보고가 있다.

[저장방법] 기밀용기. 실온 보관

[포장단위] 4, 14, 16, 24, 28, 32, 40, 80, 100 캡슐

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해 드립니다.
※ 제품에 대한 기타 자세한 사항은 본사 학술개발부(02-516-6103)로 문의하시기 바랍니다.

TS418-30603

한국유나이티드제약 (주)
충남 연기군 전동면 노장리 404-10

우수의약품 제조관리기준 KGMP 적격업체