KOREA GOOD MANUFACTURING PRACTICE 우수의약품 제조지침업체 KGMP

전문의약품
분류번호 : 232

단기 소화성 궤양치료제

신일 오메프라졸 캅셀

Omeprazole caps.

신일 오메프라졸 캅셀은 최신 개발한 장용성 소화성 궤양치료제로서 종래의 H_2 수용체 길항제(파모티딘, 라니티딘, 시메티딘제제등)나 항콜린제등과는 전혀 다른 작용기전을 갖는 위산 펌프 저해제(Proton Pump Inhibitor) 입니다.

【성분 · 함량】 (1캅셀 중)

오메프라졸 장용성 과립(별규) ····· 230mg
(오메프라졸(유.에스.피.)로서 ····· 20mg)

【성　　상】

백색 내지 옅은 다갈색의 장용성 과립이 충진된 상부 적갈색, 하부 분홍색의 경질캅셀

【약 리 작 용】

1. 위산분비 억제작용과 위점막보호작용이 기존의 H_2 수용체 길항제보다 강력하고 지속적입니다.
2. 소화성궤양으로 인한 증상들을 신속하게 없애주며 장기 투여시에도 위산분비를 효과적으로 억제합니다.
3. 펩신분비 억제작용을 가지고 있어 건강인에게 오메프라졸로서 20mg 투여시 야간 8시간 동안의 펩신분비를 39%억제합니다.
4. 본제는 특이한 장용성 과립으로 되어 있어 위장관으로부터 생체이용율을 높이는데 기여합니다.

【효능 · 효과】

· 위궤양, 십이지장궤양의 단기치료
· 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료
· 심한 역류성식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법
· 졸링거 엘리슨 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 경구투여하십시오.
대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 처음 4주 투여후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여하십시오. 다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 재발하는 경우에는 치료를 반복하십시오.

2) 십이지장궤양의 단기치료 : 오메프라졸로서 1회 20mg 1일 1회 경구투여하십시오.
대부분 2주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 처음 2주 투여후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 2주 더 투여하십시오. 다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 4주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 재발하는 경우에는 치료를 반복하십시오.

3) 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료 :
- 역류성식도염 : 오메프라졸로서 1회 20mg 1일 1회 경구투여하십시오.
대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 처음 4주 투여후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여하십시오. 다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 재발하는 경우에는 치료를 반복하십시오.
- 위식도 역류질환(GERD) 의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료 : 오메프라졸로서 1일 20mg 1일 1회 경구투여하십시오. 일반적으로 2~4주간 투여하면 치유가 가능합니다.

4) 심한 역류성식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법 : 오메프라졸로서 1회 20mg 1일 1회 경구투여하십시오. 재발하는 경우에는 용량을 1회 40mg 1일 1회로 증량할 수 있습니다.

5) 졸링거엘리슨증후군 : 초기용량은 오메프라졸로서 1회 60mg 1일 1회 경구투여하십시오. 복용량은 개인에 따라 적절히 조절하여 계속 치료하십시오.
90%이상의 환자가 1일 20-120mg의 용량으로 효과를 볼 수 있으며 1일 80mg 이상 투여할 경우에는 그 투여량을 1일 2회 분할 투여하십시오.

6) Helicobacter pylori에 감염된 십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법 :
- 2제요법 : 이 약 20mg과 아목시실린 750~1000mg을 1일 2회 2주간 병용투여하십시오.
- 3제요법 : 다음 항생제와 병용하여 이 약 40mg을 1일 1회 투여하거나 20mg을 1일 2회 투여하십시오.
① 클래리스로마이신 250mg과 메트로니다졸 400mg을 1일 2회 1주간 투여하거나
② 아목시실린 1g과 클래리스로마이신 500mg을 1일 2회 1주간 투여하십시오.
치료효과가 충분치 않을 경우 오메프라졸 단독 투여를 계속할 수 있습니다.

7) 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위 · 십이지장궤양 또는 미란의 치료 : 오메프라졸로서 1회 20mg 1일 1회 경구투여하십시오.
대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 처음 4주 투여후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여하십시오.
8) 위 · 십이지장 병변의 병력이 있는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 장기 투여환자에서 NSAID 투여로 인한 위 · 십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량 증상의 예방 유지요법 : 오메프라졸로서 1회 20mg 1일 1회 경구투여하십시오.
9) 역류성 식도염의 재발방지 : 역류성식도염의 재발방지를 위해 1회 10mg 1일 1회 경구투여하십시오.
* 이 약을 투여할 때는 적어도 반컵 이상의 물과 함께 그대로 삼키십시오.
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 이 약 성분에 과민증인 환자
   2) 악성 종양의 가능성이 있는 위궤양 환자(악성 종양환자에게 이 약을 투여하는 경우 그 증상과 진단이 지연될 수 있습니다.)
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 간장애가 있는 환자
   2) 고령자
3. 부작용
   1) 과민증 : 때때로 발적, 피진, 드물게 두드러기, 가려움이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
   2) 간장 : 때때로 GOT, GPT 등의 간효소의 상승이 나타날 수 있으므로 이상이 인지되는 경우에는 투여를 중지하십시오.
   3) 소화기계 : 때때로 설사, 연변, 변비, 구역, 구토, 복통, 복부팽만감 등의 위장 장애가 나타날 수 있습니다.
   4) 정신신경계 : 때때로 두통, 졸림, 드물게 착란, 흥분, 현기, 환각, 불면, 우울이 나타날 수 있습니다.
   5) 심혈관계 : 흉통, 빈맥, 서맥, 심계항진, 말초부종이 나타날 수 있습니다.
   6) 혈액 : 드물게 백혈구 감소증, 혈소판 감소증이 나타날 수 있습니다.
   7) 근골격계 : 드물게 관절통, 근육쇠약, 근육통이 나타날 수 있습니다.
   8) 내분비계 : 드물게 여성형 유방이 나타날 수 있습니다.
   9) 기타 : 드물게 권태, 시야혼탁, 여성에게 유방통, 유방멍울 등이 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
   1) 중증의 간기능 손상 환자에 있어서 1일 투여량은 1캅셀(20밀리그람)을 초과하지 마십시오.
   2) 치료에 따라 최소필요량을 투여하십시오.
   3) 위종양이 의심되는 경우에는 초기단계에서 X-ray나 위내시경 검사 등을 실시하여야 하며 위암으로 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중단하십시오.
5. 상호작용
   1) 디아제팜, 와르파린, 페니토인 등 간에서 산화에 의해 대사되는 약물의 배설을 지연 시킬 수 있으므로 이 약과 병용투여시에는 환자에 대한 모니터링을 하는 것이 바람직합니다.
   2) 기타 약물과의 상호작용은 밝혀지지 않았으나 Cytochrome P450 효소계를 통해 대사되는 약물과 상호작용이 있을 수 있습니다.
   3) 위산의 pH가 생체내이용 효율의 중요한 결정요인이 되는 약물인 경우에는 이 약에 의한 장기적인 위산분비억제작용 때문에 이론적으로 약물의 흡수가 저해될 수 있습니다.
   4) 제산제와 병용투여시 상호작용은 발견되지 않았습니다.
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 투여하십시오.
7. 수유부에 대한 투여
   이 약의 모유중으로의 이행여부는 알려지지 않았으나 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다. 또한 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중단하십시오.
8. 소아에 대한 투여
   소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.
9. 저장상의 주의사항
   이 약은 투여후 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오.
10. 기타
   1) 흰 쥐에 장기간 투여(2년)한 시험에서 용량과 상관성 있는 위유암종(Gastric carcinoid tumor) 및 장크롬친화세포(Enterochrorinaffin-like cell)비후가 증가하였다는 보고가 있습니다.
   2) 외국에서 시력장애가 발현하였다는 보고가 있습니다.

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온보관(1~30℃), 3년

※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 당사 담당 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.

■제품문의 (02)2242-0491~9

코스닥등록기업
신일제약주식회사
http://www.sinilpharm.com

종이
분리배출

작성년월일 : 2003. 10. 25