

오큐졸캡슐

(오메프라졸)

오큐졸캡슐은 오메프라졸 20mg을 함유한 제제로 기존의 위산분비억제제인 H₂수용체 길항제에 비해 위·십이지장궤양 및 역류성 식도염의 속쓰림, 통증등의 자각증상들을 신속히 제거하여 짧은 기간으로도 치료효과가 우수할 뿐 아니라 작용지속시간이 길어 1일 1회 복용하는 새로운 소화성궤양 치료제입니다. 오메프라졸은 산분비과정의 마지막 단계에 작용하는 효소로 벽세포 위산분비펌프인 H⁺/K⁺ATPase 와 결합하여 효소의 비정상적, 비역적으로 저해하여 기초산분비나 자극에 의한 산분비를 단독으로 효과적으로 억제하는 프로톤 펌프저해제(Proton Pump Inhibitor, PPI)입니다.

[원료약품및 그분량] 이 약 1캡슐(230 mg) 중

주성분 : 오메프라졸장용성과립(별규) 230mg
(오메프라졸로서 20mg)

[성상] 백색 내지 회백색의 장용성 과립이 충전된 상부 적갈색, 하부 분홍색의 경질캡슐

[효능·효과]

1. 위궤양, 십이지장궤양의 단기치료
2. 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료
3. 심한 역류성식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법
4. 졸링거엘리슨 증후군
5. Helicobacter pylori 에 감염된 십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법
6. 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란의 치료
7. 위·십이지장 병변의 병력이 있는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 장기투여 환자에서 NSAID 투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량증상의 예방
8. 역류성식도염의 재발방지

[용법·용량]

1. 성인

1) 위궤양

오메프라졸로서 1회 1캡슐(20mg), 1일 1회 복용한다. 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 4주 복용 후 완치되지 않는 경우에는 계속해서 2주 더 복용한다. 다른 제제를 복용하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 2캡슐(40mg) 1일1회 복용하면 통상 8주 이내에 치유되거나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.

2) 십이지장궤양의 단기치료

1회 1캡슐(20mg), 1일1회 복용한다. 대부분 2주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 2주 복용후 완치되지 않는 경우에는 계속해서 2주 더 복용한다. 다른 제제를 복용하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 2캡슐(40mg), 1회 1일 복용하면 통상 4주 이내에 치유되거나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.

3) 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료

(1) 역류성식도염

1회 1캡슐(20mg), 1일1회 복용한다. 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 4주 복용 후 완치되지 않는 경우에는 계속해서 4주 더 복용한다. 다른 제제를 복용하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 2캡슐(40mg), 1일 1회 복용하면 통상 8주 이내에 치유되거나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.

(2) 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료

1회 1캡슐(20mg), 1일1회 복용한다. 일반적으로 2~4주간 투여하면 치유가 가능하다.

4) 심한 역류성식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법

1회 1캡슐(20mg) 1일1회 복용한다. 재발하는 경우에는 용량을 1회 2캡슐(40mg) 1일1회로 증량할 수 있다.

5) 졸링거엘리슨 증후군

초기 용량은 1회 3캡슐(60mg), 1일1회 복용한다. 복용량은 개인에 따라 적절히 조절하여 계속 치료한다. 90% 이상의 환자가 1일 1~6캡슐(20~120mg)의 용량으로 효과를 볼 수 있으며 1일 4캡슐(80mg) 이상 복용할 경우에는 그 복용량을 1일 2회 분할 복용한다.

6) Helicobacter pylori에 감염된 십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법 :

(1) 2제요법

이 약 1캡슐(20mg)과 아목시실린 750~1000mg을 1일 2회 2주간 병용복용한다.

(2) 3제요법

다음 항생제와 병용하여 이 약 2캡슐(40mg)을 1일1회 복용하거나 1캡슐(20mg)을 1일2회로 복용한다.

① 클래리스로마이신 250mg과 메트로니다졸 400mg을 1일2회 1주간 복용하거나,

② 아목시실린 1g과 클래리스로마이신 500mg을 1일2회 1주간 복용한다.

치료효과가 충분치 않을 경우 오메프라졸 단독 복용을 계속할 수 있다.

7) 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란의 치료

1회 1캡슐(20mg) 1일1회 복용한다. 대부분 4주 이내 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 4주 복용후 완치되지 않는 경우에는 계속해서 4주 더 복용한다.

8) 위·십이지장 병변의 병력이 있는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 장기투여 환자에서 NSAID 투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량증상의 예방 유지요법

1회 1캡슐(20mg) 1일1회 복용한다.

9) 역류성 식도염 재발방지 : 역류성식도염의 재발방지를 위해 1회 1/2캡슐(10mg), 1일1회 복용한다.

* 이 약을 복용할 때는 적어도 반 컵 이상의 물과 함께 그대로 삼킨다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약의 성분에 과민증인 환자
 - 2) 악성종양의 가능성이 있는 위궤양 환자
(악성 종양환자에게 이 약을 투여하는 경우 그 증상과 진단이 지연될 수 있다.)
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 간장애가 있는 환자
 - 2) 고령자
3. 이상반응
 - 1) 과민증 : 때때로 발적, 피진, 드물게 두드러기, 가려움이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 2) 간장 : 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) 혈액 : 드물게 백혈구 감소증, 혈소판 감소증이 나타날 수 있다.
 - 7) 근골격계 : 드물게 관절통, 근육쇠약, 근육통이 나타날 수 있다.
 - 8) 내분비계 : 드물게 여성형 유방이 나타날 수 있다.
 - 9) 기타 : 드물게 권태, 시야혼탁, 여성에서 유방통, 유방명울 등이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 중증의 간기능 손상 환자에 있어서 1일 투여량은 1캡슐(20mg)을 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, 와르파린, 페니토인 등 간에서 산화에 의해 대사되는 약물의 배설을 지연시킬 수 있으므로 이 약과 병용 투여시에는 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 생체내 이용효율의 중요한 결정요인이 되는 약물인 경우에는 이 약에 의한 장기적인 위산 분비억제작용 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 이행여부는 알려지지 않았으나 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다. 또한 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.
8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
9. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 이 약은 투여 후 뚜껑을 잘 닫아 보관한다.
 - 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
10. 기타
 - 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.

[포장단위] 14, 28, 100캡슐

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

※ 이 첨부문서 작성일자 (2006년 6월 9일) 이후 변경된 내용은 홈페이지 www.schnellkorea.com이나 소비자상담실 (02-561-4011)에서 확인할수 있습니다.

※ 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
소비자 상담실 (02)561-4011



분리배출

0606

SCHNELL

제조·판매원

한국슈넬제약(주)

경기도 안산시 단원구 목내동 448-2