

오티렌 정

(애엽이소프로판올연조엑스(20→1))

| 성분·함량 : 이 약 1정 중

- 유효성분 : 애엽이소프로판올연조엑스(20→1)(별규) 60.0 mg
(유파틸린으로서 0.48~1.44 mg, 자세오시딘으로서 0.15~0.45 mg)
- 첨가제(타르색소) : 적색40호, 청색1호, 청색2호, 황색4호
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(건강한 소의 우유에서 유래)
- 기타 첨가제 : 메타아크릴산디메틸아미노에틸 · 메타아크릴산메틸공중합체, 스테아르산마그네슘, 오파글로스2클리어(97W19196), 오파드라이03B610004초록색, 유당 · 미결정셀룰로오스25, 콜로이드성 이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨

| 성상 : 녹색의 타원형 필름코팅정제

| 효능·효과 : 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염

| 용법·용량 : 1회 1정, 1일 3회 식후 복용

| 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.

- 1) 혈전환자(뇌혈전, 심근경색, 혈전성 정맥염 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
- 5) 이 약은 황색4호(타르트라진, Tartrazine)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

3. 이상반응

- 1) 급·만성 위염 환자(n=175명)를 대상으로 애엽이소프로판올연조엑스(20→1) 60 mg 정(하루 3회 복용)을 2주간 투여한 국내 임상시험 결과 시험약물과 '관련있을 가능성이 있음' 이상의 이상반응은 다음과 같습니다.[발현빈도 때때로 : 0.1~5 %]
(1) 소화기계 : 때때로 가스팽만(0.57 %), 복부불쾌감(0.57 %), 상복부불쾌감(0.57 %), 식욕부진(1.14 %), 구토(1.14 %), 가슴쓰림(1.71 %), 복통(1.71 %), 설사(1.71 %), 상복부통(2.29 %), 오심(2.86 %), 트림(4 %), 복부팽만(4 %)
(2) 중추 및 말초 신경계 : 때때로 감각이상(0.57 %), 두통(1.14 %)
(3) 전신 : 때때로 피로(0.57 %)
- 2) 급·만성 위염 환자(n=229명)를 대상으로 애엽이소프로판올연조엑스(20→1) 90 mg 정(하루 2회 복용)을 2주간 투여한 국내 임상시험 결과 시험약물과 '관련있을 가능성이 있음' 이상의 발현부위별 이상약물반응은 다음과 같습니다. [발현빈도 때때로 : 0.1 ~ 5 %]
(1) 위장관계 : 때때로 상복부통(3.9 %), 트림(2.2 %), 복부팽만(1.7 %), 가슴쓰림 악화(1.3 %), 구토(1.3 %), 오심(1.3 %), 두통(0.4 %), 가슴쓰림(0.4 %), 변비(0.4 %)
(2) 중추 및 말초 신경계 : 때때로 어지러움(0.4 %)
(3) 간 및 담도계 질환 : 때때로 AST 증가(0.4 %)
(4) 전신적 질환 : 때때로 전신부종(0.4 %)

3) 국내 시판 후 조사 결과

-국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 급·만성위염 환자 4963명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례 발현율은 인과관계와 상관없이 7.39 %(367/4963명, 총 571건)로 보고되었습니다. 이 중 중대한 이상사례 발현율은 0.06 %(3/4963명, 3건)로 배뇨장애, 양성위산생물, 위암 각 0.02 %(1/4963명, 1건)였고, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 이상사례는 보고되지 않았습니다.

-예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 5.48 %(272/4963명, 455건)로 보고되었으며, 주 이상사례는 변비 0.66 %(33/4963명, 33건), 기관지염 0.50 %(25/4963명, 25건), 비염 0.36 %(18/4963명, 18건), 고혈압, 소화불량, 각 0.28 %(14/4963명, 14건), 근육통 0.26 %(13/4963명, 13건), 고지혈증, 관절증 각 0.24 %(12/4963명, 12건), AST증가, 불면, 인두염, 천식 각 0.22 %(11/4963명, 11건), ALT증가 0.18 %(9/4963명, 9건), 부종, 편도염 각 0.16 %(8/4963명, 8건), 상기도감염, 어지러움, 혈압상승 각 0.14 %(7/4963명, 7건), 인대장애 0.12 %(6/4963명, 6건), 우울증, 위식도역류, 접촉성피부염 각 0.12 %(6/4963명, 6건), 감기, 기침, 위궤양, 방광염, 정맥장애, 빗장상처, 허리통증, 혈관질환 각 0.10 %(5/4963명, 5건), 간혈성파행, 골다공증, 상세불명의위창자질환, 피부염 각 0.08 %(4/4963명, 4건), 가려움증, 고름집, 고혈당증, 뇌질환, 당뇨병, 대장염증, 배뇨장애, 복통, 알레르기성아토피성비염, 위장염, 피부질환, 힘줄염 각 0.06 %(3/4963명, 3건), 간염, 고콜레스테롤혈증, 관절병증, 관절염, 결막염, 눈꺼풀염, 상세불명의신생물, 설사,

양성위장관신생물, 입마름, 저나트륨혈증, 죽상경화증, 진균피부염, 전립선과형성, 지방간, 폐경기증상, 협심증 각 0.04 % (2/4963명, 2건), BUN증가, 가슴통증, 간기능부전, 간세포 손상, 감마-지티증가, 갑상선기능항진증악화, 개회충증, 결장염, 고안압, 골격통, 골절, 과민성대장증후군, 관절통, 공동이빠진경통, 귀울림, 근막염, 근섬유통, 근육병증, 뇌경색, 눈마름증, 다발성관절염, 동맥색전증, 두근거림, 대상포진, 무력증, 바이러스성간염, 발진, 발진악화, 백색허, 부비동염, 불안, 비타민결핍증, 사지떨림, 순환기능상실, 시력저하, 신경쇠, 신경염, 신경증, 신경통, 신우신염, 심장동맥질환, 쓸개질환, 안내염, 알코올중독, 양성 위신생물, 언어장애, 연골손상, 연조직염, 열, 외음부종기, 요실금, 위암, 위창자감염, 윤활낭염, 입안염, 장염, 저색소성빈혈, 저칼륨혈증, 저혈압, 정맥류, 종기, 척추관협착, 철결핍 빈혈, 체중감소, 추간판질환, 탈수, 통증, 팔다리부종, 편두통, 폐렴, 피부발진, 화상, 후두염 각 0.02 % (1/4963명, 1건)으로 조사되었습니다.

-이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 이상사례 발현율은 1.13 % (56/4963명, 81건)로 변비 0.54 % (27/4963명, 27건), AST증가 0.18 % (9/4963명, 9건), ALT증가 0.16 % (8/4963명, 8건), 소화불량 0.12 % (6/4963명, 6건), 기침 0.08 % (4/4963명, 4건), 불면, 상세불명의위창자질환, 저나트륨혈증, 혈압상승 각 0.04 % (2/4963명, 2건), 가려움증, 두근거림, 발진, 발진악화, 배뇨장애, 복통, 비염, 비타민결핍증, 사지떨림, 안내염, 열, 요실금, 위식도역류, 입마름, 저칼륨혈증, 체중감소, 편도염, 폐렴, 피부발진 각 0.02 % (1/4963명, 1건)로 보고되었습니다.

-시판 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 예상하지 못한 중대한 이상사례로서 혈관부종 이 1건 보고되었으며 이는 불확실한 규모의 인구집단으로부터 보고되었으므로 그 빈도 및 이 약과의 인과관계를 추정하기가 어렵습니다.

4. 일반적 주의

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

5. 상호작용

이 약의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

7. 소아에 대한 투여

이 약을 신생아, 영·유아, 소아 및 청소년에게 투여한 임상자료가 없어 이들에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

75세 이상의 고령자에게 투여한 임상자료는 없으나, 일반적으로 고령자에 투여하는 경우에는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 이상반응의 발현에 특히 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중하게 투여합니다.

9. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관합니다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

| 저장방법 : 기밀용기 실온보관(1~30 ℃)

| 사용기한 : 외부포장 참조

| 포장단위 : 30정/병, 500정/병

※ 본 의약품은 KGMP(의약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.daewonpharm.co.kr) 나 전화 (080-497-8272) 에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하세요.

• 작성일자 : 2017. 08. 11.

| 제조의뢰자

Daewon 대원제약주식회사

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386

공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24

| 제조자

프림무약(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120