M38986⑥

만성질환 동반 우울증의 1차 치료제
영진
설트랄린정
25mg 50mg 100mg

영진약품

전문의약품

만성질환 동반 우울증의 1차 치료제

영진 설트랄린 정 25mg 50mg 100mg (설트랄린염산염)

Yungjin Sertraline Tab.

영진약품

【원료약품의 분량】 이 약 1정 중

- 영진설트랄린정 25mg
  유효성분 : 설트랄린염산염(별규) 27.98mg
  (설트랄린으로서 25mg)
  첨가제(동물유래) : 스테아르산마그네슘(기원동물 : 소, 사용부위 : 우지, 기원동물 : 돼지, 사용부위 : 돈지)
  기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 인산수소칼슘수화물, 오파드라이 흰색(03B28796), 전분글리콜산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스
- 영진설트랄린정 50mg
  유효성분 : 설트랄린염산염(별규) 55.96mg
  (설트랄린으로서 50mg)
  첨가제(동물유래) : 스테아르산마그네슘(기원동물 : 소, 사용부위 : 우지, 기원동물 : 돼지, 사용부위 : 돈지)
  기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 인산수소칼슘수화물, 오파드라이 흰색(03B28796), 전분글리콜산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스
- 영진설트랄린정 100mg
  유효성분 : 설트랄린염산염(별규) 111.92mg
  (설트랄린으로서 100mg)
  첨가제(동물유래) : 스테아르산마그네슘(기원동물 : 소, 사용부위 : 우지, 기원동물 : 돼지, 사용부위 : 돈지)
  기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 인산수소칼슘수화물, 오파드라이 흰색(03B28796), 전분글리콜산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

【성 상】
- 영진설트랄린정 25mg : 흰색의 원형 필름코팅정
- 영진설트랄린정 50, 100mg : 흰색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】 1. 우울증 2. 성인 및 소아 강박장애의 치료 3. 공황장애의 치료 4. 외상후 스트레스 장애의 치료 5. 사회불안장애 (혹은 사회공포증으로도 알려져 있음)의 치료 6. 월경 전 불쾌 장애의 치료

【용법·용량】

1. 성인

우울증과 강박장애 : 초회량으로 설트랄린으로서 50 mg을 1일 1회 경구투여합니다. 유지량은 1일 50~100 mg입니다. 효과가 불충분한 경우에는 50 mg씩 증량하여 1일 최대 200 mg까지 투여할 수 있으며, 용량 조절은 최소 1주일의 간격을 두고 이루어져야 합니다. 치료효과는 투여 후 7일 이내에 나타나나 충분한 항우울 작용을 위해서는 보통 2~4주가 요구되며 강박장애는 그 이상의 치료기간이 요구됩니다.

공황장애와 외상후 스트레스 장애 및 사회불안장애 : 1일 1회 25 mg의 용량으로 시작하고, 1주일이 지난 후에 용량을 1일 1회 50 mg으로 증가시켜야 합니다. 용량과 효과 사이의 상관관계는 확립되지 않았으나, 임상적으로 치료 효과를 얻기 위해 1일 50~200 mg을 투여할 수 있습니다. 1일 1회 50 mg 용량에서 반응이 나타나지 않는 환자는 최고 1일 200 mg까지 용량을 증가시킬 수 있습니다. 용량 조절은 최소 1주일의 간격을 두고 이루어져야 합니다. 이 약은 아침 혹은 저녁의 복용시간에 관계없이 1일 1회 복용해야 합니다. 계속해서 유지요법을 행할 경우에는 환자의 반응을 고려하여 최소한의 효과를 얻을 수 있는 수준으로 용량을 조절합니다.

월경 전 불쾌 장애 : 1일 1회 50 mg 용량을 월경 주기 동안 계속 복용하거나 월경 주기 중에서 황체기에만 복용합니다. 월경 주기 동안 계속 복용하는 경우, 1일 1회 50 mg 용량에서 반응이 나타나지 않는 환자는 다음 월경 주기 투여 1일째부터 50 mg을 추가하여 최고 1일 1회 150 mg까지 용량을 증가시킬 수 있습니다. 월경 주기 중에서 황체기에만 복용하는 경우, 1일 1회 50 mg 용량에서 반응이 나타나지 않는 환자는 최고 1일 1회 100 mg까지 용량을 증가시킬 수 있습니다. 이 경우에는 월경 주기 황체기 시작 1~3일째는 1일 1회 50 mg을 투여하고 4일째부터 월경이 시작할 때까지 1일 1회 100 mg을 투여합니다.

2. 소아 (6~17세)

[illegible]

3. 고령자

[illegible]

4. 정신질환 치료를 하기 위한 MAO저해제 전환 관련

[illegible]

5. 리네졸리드 또는 메틸렌블루와 같은 다른 MAO저해제

[illegible]

【사용상의 주의사항】

1. 경고

[illegible]

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

[illegible]

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

[illegible]

4. 이상반응

[illegible]

5. 일반적 주의

[illegible]

6. 상호작용

[illegible]

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

[illegible]

8. 소아에 대한 투여

[illegible]

9. 임상검사치에의 영향

[illegible]

10. 과량투여시의 처치

[illegible]

11. 보관 및 취급상의 주의사항

[illegible]

12. 의약품동등성시험 정보

[illegible]

13. 기타

1) 비임상 안전성 자료

동물에서 광범위한 안정 안전성 평가시험은 이 약이 임상적으로 유효한 반복투여에서 일반적으로 내약성이 좋다는 것을 보여줍니다. 이 약은 또한 돌연변이성 영향이 전혀 없다는 것을 보여줍니다.

2) 발육기 동물 독성

[illegible]

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【사용기간】 영진설트랄린정25mg : 제조일로부터 18개월
영진설트랄린정 50mg : 제조일로부터 30개월
영진설트랄린정 100mg : 제조일로부터 24개월

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
※ 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처 약국, 병원, 도매상을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.
※ 이 문서 작성일자(2019년 4월 24일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 소비자 상담실에서 확인하실 수 있습니다.
※ 의약품 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 피해구제를 신청할 수 있습니다.

소비자 상담실 : 080-990-8200
홈페이지 : www.yungjin.co.kr

문서최종일 : 2019년 4월 24일

제조자 : 영진약품(주)
공 장 : 경기도 화성시 남양읍 무하로 66