KGMP
우수의약품제조기준(PIC/S)

I-03

전문의약품
F02462

아이세틴캡슐 20mg/10mg
(플루옥세틴염산염)

I-Setin Cap.

[원료의약품 및 그 함량] (1캡슐 중) 240.0mg 중

1) 아이세틴캡슐20mg/고시 : 22.4mg(플루옥세틴염산염 20.0mg)
◆ 유효성분 : 플루옥세틴염산염(USP)
◆ 첨가제(활성이) : 유당수화물, 미결정셀룰로스, 시클로헥사민, 우유
◆ 첨가제(표시) : 정색소 ■ 기원정기제 : 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 젤라틴, 폴리에스터(1)-블록-스, 폴리에틸렌 글리콜
그레이 캡슐 (2)

2) 아이세틴캡슐10mg/고시 : 11.2mg(플루옥세틴염산염 10.0mg)
◆ 유효성분 : 플루옥세틴염산염(USP)
◆ 첨가제(활성이) : 유당수화물, 시클로헥사민, 우유
◆ 첨가제(표시) : 정색소, 불투명제(2) ■ 기원정기제 : 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 젤라틴, 폴리에틸렌 글리콜, 폴리에틸렌 글리콜 4000, 산화철 흑, 이산화티타늄, 산화철 적, 산화철 황, 인쇄잉크

[성 상] 아이세틴캡슐20mg/고시 : 분홍-크림색의 불투명 경질캡슐 상부 두께 표시 아이세틴캡슐20mg/고시 아이세틴캡슐10mg/고시 : 분홍 색의 불투명 경질캡슐 상부 두께표시 캡슐

[효능 · 효과]

1. 우울증 : 이 약의 효과는 DSM-Ⅲ 기준에 의해 우울증으로 진단된 우울증 외래환자 대상의 최대 5주간의 연구에서 항우울제가 위약에 비해 시간 경과에 따른 증상 개선 효과를 보였다. 이 약의 주요 효과는 주요 우울증 에피소드 동안 나타나는 증상들에 대한 효과이다. 이 약의 효과는 불안, 초조, 불면, 피로감의 증가, 회피의 또는 불안 장애는 는 환자에게 최적 치료시 또는 지속되어 보여 주었다. 이 약의 효과는 정신장애의 개정 또는 최신 판본의 기준에 의해 진단된 우울증 환자들에 대한 효과를 보여주었다. 이 약의 효과는 정신장애 개정 또는 최신 판본의 기준에 의해 진단된 우울증 환자들에 대한 효과를 보여주었다.

일반한 우울증 환자에 대한 이 약의 항우울 제품은 지금까지 적절히 연구되지 않았으며 5~6주 이상 장기 투여에 대한 유효성은 대조 시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기 투여할 경우에는 개개 환자에 대한 적절성을 정기적으로 재평가한다.

2. 식전성 식욕부진증 : 이 약은 이 약의 유효대조 비교시험을 통해 입증되지 않았으며 식욕부진증에 유효성 있는 것으로 나타났다. 이 약의 16주 이상 장기투여에 대한 유효성은 대조시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유용성을 정기적으로 재평가한다.

3. 강박증의 질환 : 이 약은 이용경험, 위약대조 인상시험에서 강박증에 대한 유의성 있게 효과적인 것으로 밝혀졌다. 강박증의 또는 강박장애의 증상의 개선에 대한 유의성 있는 효과를 보여주었다. 이 약은 이용경험, 위약대조 인상시험에서 강박증에 대한 유의성 있는 효과를 보여주었다.

2. 식욕부진증 : 이 약은 이용경험, 위약대조 인상시험에서 강박증