

<div><div></div>세계 최초 개량신약 신규염 Esomeprazole</div>	
<div><div></div>에소메졸[®] 캡슐 20mg 40mg</div>	
(에소오메프라졸스트론튬사수화물)	
<div><div></div>전문약품</div>	
의약품 분류번호	232 소화성질환용제

<div><div></div>【원료약품의 분량】 1캡슐 중</div>	
에소메졸캡슐 20mg : 에소오메프라졸스트론튬사수화물(별규)	24.6mg
(에소오메프라졸로서 20mg)	
에소메졸캡슐 40mg : 에소오메프라졸스트론튬사수화물(별규)	49.3mg
(에소오메프라졸로서 40mg)	
첨가제(타르색소) : 청색 제1호, 적색 제40호, 황색 제5호	

<div><div></div>【성 상】</div>	
에소메졸캡슐 20mg : 백색 내지 연한 갈색의 과립이 들어있는 상, 하 연분홍색 경질 캡슐제	
에소메졸캡슐 40mg : 백색 내지 연한 갈색의 과립이 들어있는 상, 하 진분홍색 경질 캡슐제	

<div><div></div>【효능·효과】</div>	
1. 위식도 역류질환(GERD) <ul style="list-style-type: none">- 미란성 역류성 식도염의 치료 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법	
2. Helicobacter pylori 박멸을 위한 항생제 병용요법 <ul style="list-style-type: none">- Helicobacter pylori 양성인 십이지장궤양의 치료 - Helicobacter pylori 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지	
3. NSAID(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통중, 불편감, 작열감) 치료의 단지요법	
4. 지속적인 NSAID 투여가 필요한 환자 <ul style="list-style-type: none">- NSAID 투여와 관련된 위궤양의 치료 - NSAID 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방	
5. 졸링가-엘리스 중후군의 치료	

<div><div></div>【용법·용량】</div>	
이 약은 물 등의 액체와 함께 삼켜야 하며 씹거나 부수어서는 안된다. 캡슐제를 삼기기 어려운 환자들은 이 약을 비탄산수 반 컵에 캡슐을 열어 내용물을 넣어 복용할 수 있다. 다른 음료는 장용피를 용해시킬 수 있으므로 사용해서는 안된다. 캡슐제를 열어 내용물을 물에 넣고 저은 후, 즉시 씹지 말고 그대로 마시고, 복용한 컵을 비탄산수 반 컵으로 헹구어 이를 다시 마신다. 물에 떠있는 약 알갱이는 복용 중에 씹거나 부수어서는 안된다. 캡슐제를 삼기지 못하는 환자들은 캡슐을 열어 내용물을 비탄산수에 넣고 즉시 위장관 튜브를 이용 하여 투여할 수 있다. 이 경우 내용물이 녹거나 봉해된 것을 투여해서는 안된다. 또한, 이 때 선택한 주사기와 튜브에 대한 적합성을 주의깊게 검사하는 것이 중요하다. 위장관 튜브를 이용한 투여방법은 다음과 같다. <ol style="list-style-type: none">적합한 주사기에 캡슐을 열어 내용물을 넣고 약 50ml의 물을 넣는다. 즉시 약 15초 동안 주사기를 세게 흔든다. 주사기 끝을 위로 올려서 끝이 막히지 않았는지 확인한다. 끝을 올린 상태에서 주사기를 튜브에 연결한다. 주사기를 흔든 후 그 끝을 아래로 향하게 하여 즉시 튜브에 5~10ml을 주입한다. 주입한 후 주사기 끝을 위로 향하게 하여 주사기를 흔든다. (주사기 끝이 막히지 않도록 하기 위하여 반드시 주사기 끝을 위로 향하도록 올린 상태에서 유지한다.) 주사기 끝을 다시 아래로 하여 즉시 5~10ml을 튜브에 주입한다. 주사기 안의 약물 투여가 끝날 때까지 이 과정을 반복한다. 주사기 안에 침전물이 남아 있을 때에는 주사기에 물을 넣고 ⑥를 반복한다.	

<div><div></div>【이상반응】</div>	
<div><div></div>이상반응을 빈도에 따라 분류하였다. (흔하게)1/100, <1/10 ; 흔하지 않게 1/1000, <1/100 ; 드물게 1/10000, <1/1000 ; 매우 드물게 <1/10000</div>	

<ul style="list-style-type: none">- 혈액 및 림프계 : 드물게 백혈구감소증, 저혈소판증, 매우 드물게 무과립구증, 범혈구감소증 - 면역계 : 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응 - 대사/영양 : 흔하지 않게 말초 부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증 - 정신계 : 흔하지 않게 불면, 드물게 동요, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각 - 신경계 : 흔하게 두통, 흔하지 않게 현기, 지각이상, 졸음, 드물게 미각장애 - 시각 : 드물게 시야혼탁 - 청각 및 미로계 : 흔하지 않게 현훈 - 호흡기계 : 드물게 기관지경련 - 위장관계 : 취장염, 흔하게 복통, 변비, 설사, 고창, 구역/구토, 흔하지 않게 구강건조, 드물게 구내염, 위장관계 칸디다증 - 간담도계 : 흔하지 않게 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간질환이 있는 환자에서 뇌병증 - 피부 및 피하조직 : 흔하지 않게 피부염, 소양증, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수성,매우 드물게 다형홍반, 스티븐스존슨 증후군, 독성피표피괴사후(일부는 치명적이었음) - 근골격계 : 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약 - 신장 및 비뇨기계 : 매우 드물게 간질성 신염 - 생식계 : 매우 드물게 여성형유방 - 전신 및 투여부위 : 드물게 무력증, 발한증가	
--	--

2) 이외에 다음의 이상반응이 1% 미만의 발생률로 이 약과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었다. <ul style="list-style-type: none">- 전신 : 복부팽만, 알러지반응, 등통, 흉통, 흉골하등통, 안면부종, 안면홍조, 피로, 발열, 독감유사장애, 일반부종, 다리부종, 권태, 통증, 경직 - 심혈관계 : 흉조, 고혈압, 빈맥 - 내분비계 : 갑상샘증 - 소화기계 : 대장과민증, 변비약학, 소화불량, 연하곤란, 위장관형성장애, 상복부통증, 트림, 식도장애, 잦은배변, 위장염, 위장관출혈, 딸꾹질, 흑색변, 구강장애, 인두장애, 직장장애, 위장관 증상, 혈중가스트린증가, 허장애, 허부종, 궤양성 구내염, 구토 - 청각 : 귀울이, 귀울림 - 혈액 : 빈혈, 저색소빈혈, 자궁경부림프절병증, 코피, 백혈구증가증 - 간 : 빌리루빈혈증, 간기능이상 - 대사/영양 : 당뇨, 교양산혈증, 저나트륨혈증, 알칼리인산혈소증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소 - 근골격계 : 관절염악화, 관절병증, 외경련, 섬유성근육통증후군, 탈장, 류마티스성 다발성근육통 - 신경계/정신계 : 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울악화, 과다근육긴장증, 초조, 감각저하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통악화, 수면장애, 떨림, 어지러움, 시야결손 - 생식계 : 월경통, 월경장애, 질염 - 호흡기계 : 천식악화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염 - 피부/부속기관 : 여드름, 항문소양증, 발적, 홍반발진, 반점구진발적 - 특수감각 : 중이염, 이상후각, 미각소실, 미각도착 - 요로계 : 소변이상, 알부민뇨, 방광염, 배뇨곤란, 진균감염, 혈뇨, 배뇨회수, 칸디다증, 생식기칸디다증, 다뇨 - 시각 : 결막염, 시각이상 - 내시경 상에서 발견된 이상반응 : 십이지장염, 식도염, 식도협착, 식도궤양, 식도정맥류, 위궤양, 위염, 출혈, 양성종양, Barrett 식도(Barrett’s esophagus), 점막병색	
---	--

<div><div></div>4. 일반적 주의</div>	
---	--

- 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성종양이 의심되는 경도 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 심킵

<div><div></div>1. 성인</div>	
---	--

<div><div></div>1) 위식도 역류성 질환(GERD)</div>	
--	--

<div><div></div>2. 12세이상의 청소년</div>	
--	--

<div><div></div>3. 12세 미만의 소아</div>	
--	--

<div><div></div>【사용상의 주의사항】</div>	
---	--

<div><div></div>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</div>	
---	--

<div><div></div>5. 상호작용</div>	
--	--

<div><div></div>1) 이 약 투여중 위내 산도 감소로인해 위 산도에 의해 흡수 기전이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여중에는 케토코나졸과 이트라코나졸의 흡수가 감소될 수 있다.</div>	
---	--

<div><div></div>5) 건강한 지원자에게 시사프리드와 이 약 40mg을 병용투여했을 때 시사프리드의 AUC가 32% 증가되고 배설 반감기가 31% 연장되었으나, 최고 혈장 농도의</div>	
--	--

<div><div></div>유익한 증가는 없었다. 이러한 상호작용으로 심장 전기생리에 대한 시사프리드의 영향이 변경되지 않았다. 즉, 시사프리드 단독 투여에 의한 QTc 간격의 근소한 연장 외에 이 약과 시사프리드의 병용투여에 의해 더 이상 QTc 간격이 연장되지는 않았다.</div>	
---	--

<div><div></div>6) 이 약은 아목시실린 또는 퀴니딘의 약물동력학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.</div>	
--	--

<div><div></div>6. 임부에 대한 투여</div>	
---	--

<div><div></div>7. 수유부에 대한 투여</div>	
--	--

<div><div></div>8. 과량 투여시의 처치</div>	
--	--

<div><div></div>9. 보관 및 취급상의 주의사항</div>	
--	--

<div><div></div>【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월</div>	
---	--

<div><div></div>【포장단위】 자사포장단위</div>	
--	--

<div><div></div>【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)</div>	
---	--

<div><div></div>* 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)</div>	
--	--

<div><div></div>* 주의</div>	
---	--

<div><div></div>제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.</div>	
--	--

<div><div></div>Hanmi 한미약품(주)</div>	
---	--

<div><div></div>* 의약품을 사용하기 전에 사용자에게서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.</div>	
--	--

<div><div></div>* 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.</div>	
--	--