

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■최초, □변경)

2010 년 10 월 일

담당자	연구관	과 장
임숙	홍정희	최기환

종류: 안전성유효성심사(품목허가)

① 회 사 명	(주)한국얀센	② 문서번호	20100073503(2010.7.12.)
③ 제 품 명	울트라셋이알서방정 (아세트아미노펜/트라마돌염산염)	④ 구분	의약품, 제조, 전문, 114
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1정 중 주성분 트라마돌염산염(KP) 75.0밀리그램 아세트아미노펜(KP) 650.0밀리그램		
⑥ 성 상	황색의 장방형 필름코팅서방정제		
⑦ 신청효능·효과	중등증-중증의 <u>만성</u> 통증		
⑧ 신청용법·용량	<p><u>성인</u> :</p> <p>용량은 환자의 통증 정도 및 치료 반응에 따라 조절한다. 1정을 초회 용량으로 시작하여, 통상 1회 2정, 1일 2회 투여한다. 투여 간격은 최소 12시간 이상으로 하되, 1일 4정을 초과하지 않도록 한다. 이 약을 필요 이상 장기간 투여하지 않도록 하며, 질병의 특성 및 심한 정도로 인해 장기간 투여가 필요한 경우, 정기적인 모니터링을 실시하여 이 약의 지속투여 여부를 확인하도록 한다. 이 약의 투여시 구역, 구토, 가려움증, 변비, 어지러움, 졸음 등이 나타날 수 있으므로 환자의 반응을 면밀히 관찰하고 적절히 조절한다.</p> <p><u>소아 및 청소년</u> 소아 및 청소년에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로, 투여를 권장하지 않는다.</p> <p><u>노인</u> 통상적인 성인 용량을 투여하도록 한다. 단, 75세 이상의 노인에게 트라마돌을 경구 투여시 트라마돌의 소실반감기가 17% 증가하였으므로 최소 12시간 이상 간격으로 이 약을 투여하도록 한다.</p> <p><u>신부전환자</u> 신부전환자에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않으므로 투여를 권장하지 않는다.</p> <p><u>간부전환자</u> 간부전환자에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않으므로 투여를 권장하지 않는다.</p>		

⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온(1-30℃)보관, 제조일로부터 24개월
⑩ 기원 및 개발경위	기존의 트라마돌염산염+아세트아미노펜 복합제 속방성제제를 서방성제제로 제형 변경
⑪ 약리작용기전	
⑫ 국내외 사용현황	-
⑬ 관련조항	의약품등품목허가신고심사규정(식품의약품안전청고시 제2010-37호, 2010.5.31.) 제2조제8호 [별표1] 자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증 감(복합제→함량증감복합제), 5. 새로운 용법용량 및 7.새로운 제형(동일투여경로)
⑭ 검토결과	시정적합 - 사용상의 주의사항 시정