

관절염의 근본적 원인치료제



위령선·팔루근·하고초30%에탄올건조엑스(40→1)

전문의약품

분류번호 : 114

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분: 위령선·팔루근·하고초30%에탄올건조엑스(40→1)(별규) 200mg
- 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 경질무수규산, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘, 폴리에틸렌글리콜6000, 산화티탄, 히프로멜로오스2910, 탈크, 황색산화철

【성상】 타원형의 황갈색 필름코팅정제

【효능·효과】 골관절증(퇴행관절질환), 류마티스관절염의 증상 완화

【용법·용량】 성인: 1회 1정을 1일 3회 경구투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 감염상태 또는 감염의 원인이 있는 환자(감염에 대한 자체 저항력이 감소될 가능성이 있음)를 고려해야 하며, 이런 경우에는 감염의 진행을 억제하는 처치를 취해야 한다.)
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

2. 이상반응

이상반응 발현빈도는 매우 자주(10%≤), 자주(1%≤, <10%), 때때로(0.1%≤, <1%), 드물게(0.01%≤, <0.1%)로 구분하였다.

1) 골관절증(퇴행관절질환) 환자에 대한 국내 제 3상 임상시험 결과 이 약 투여군 125명 중 23명(18.4%)에서 시험약물과 관련된 이상반응이 발생하였다. 발현부위별 이상반응은 다음과 같다.

발현부위	빈도	이상반응
심혈관계	때때로	혈압 상승(0.8%)
피부 및 부속기관 이상	때때로	가려움(0.8%)
소화기계	때때로	상복부 통증(0.8%), 변비(0.8%)
	자주	속쓰림(4.0%), 상복부 불편감(1.6%), 위장장애(1.6%)
	매우 자주	소화불량(16.4%)
간/담도계	때때로	AST/ALT 상승(0.8%)
비뇨/생식기계	때때로	요량 감소(0.8%)
기타	자주	안면/수부 부종(1.6%)

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변패·오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 첨부문서 작성(개정일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ks)나 제품상담전화(080-021-3131)를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mids.go.kr)'을 참조하십시오.
- 의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국약품안전관리원에 할 수 있습니다. **신청방법** ☎ 1644-6223, 14-3330/☐ karp.drugsafe.or.kr **신청대상** 의약품부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족 **보상범위** 사망일시보상금, 장애비, 장애일시보상금, 진료비

2001. 8. 10. 작성
※ 2023. 5. 12. 개정
(Ver.005)



자세한 문외는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료):080-021-3131

2) 류마티스관절염 환자에 대한 국내 제 3상 임상시험 결과 이 약 투여군 91명 중 27명(29.7%)에서 시험약물과 관련된 이상반응이 보고되었다.

발현부위	빈도	이상반응
심혈관계	자주	혈압 상승(2,2%)
소화기계	자주	속쓰림(2,2%), 소화불량(2,2%), 상복부 통증(6,6%), 상복부 불편감(2,2%), 위장장애(2,2%), 식욕부진(3,3%), 구역(4,4%)
간/담도계	자주	AST/ALT상승(1,1%), γ -GT의 상승(2,2%)
근골격계	자주	관절염악화(1,1%)
대사 및 영양	자주	고콜레스테롤증(1,1%), 당뇨(1,1%)
전신	자주	피로감(1,1%)
정신신경계	자주	우울증(1,1%), 졸립(1,1%)
중추 및 말초 신경계	자주	어지러움(3,3%), 두통(1,1%)

3) 국내에서 골관절증(퇴행관절질환)에 대한 재심사를 위하여 4년 동안 5,962명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현율은 인과관계와 상관없이 3,02%(180명/5,962명)로 보고되었다.

(1) 조사된 이상반응 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 2,38%(142명/5,962명)로 보고되었다.

발현부위	빈도	이상반응
소화기계	때때로	속쓰림(0,82%), 소화불량(0,57%), 상복부 불편감(0,32%), 위장장애(0,32%), 상복부 통증(0,20%)
	드물게	변비(0,07%), 구토(0,02%)
전신계	때때로	안면/손주위부종(0,37%)
	드물게	두통(0,05%)
피부 및 부속기계	드물게	가려움(0,03%), 발진(0,02%)
혈액계	드물게	백혈구 감소증(0,03%)
정신계	드물게	불면(0,02%)
자율신경계	드물게	두근거림(0,02%)
간/담도계	드물게	AST/ALT 상승(0,02%)
중추/말초 신경계	드물게	어지러움(0,02%)

(2) 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 예상하지 못한 이상반응은 이 약과의 인과관계와 상관없이 백혈구감소증, 불면, 피부발진 각 2건씩, 구토, 설사, 구역, 상안검 주위 발진, 두근거림, 어지러움, 불쾌감, 무력감 각 1건씩 보고되었다.

4) 류마티스관절염 환자에서 6주 이상 복용한 후에도 증상의 개선이 없는 경우 이약의 복용을 즉각 중단하고, 의사 또는 약사와 상의한다.

3. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 수유부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 이 약을 복용하는 경우에는 수유를 중단한다.

4. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.).

5. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.
- 3) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관한다(사용 후 반드시 밀폐 보관한다.).

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기한】 직접용기에 별도표기

※ **【포장단위】** 100정(10정/PTPX10), 500정/병