

제품명: 에세푸릴캡슐(니푸록사지드)

<분류번호 02390 (기타의 소화기관용약)>

(의약품안전평가과-2402, 2023.4.6.) 허가사항 반영일자: 2023.5.6.

## 에세푸릴캡슐(니푸록사지드)

### ▶ 사용상의주의사항

#### 1. 경고

심하고 지속적인 설사, 구토 혹은 먹는 것을 거부하는 경우에는 정맥 수분 보충을 고려해야 한다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 유도체 또는 구성성분에 과민반응이 있는 사람
- 2) 만 18세 미만의 소아 및 청소년
- 3) 임부, 효과적인 피임법을 사용하지 않는 가임 여성, 수유부('6. 임부, 수유부, 가임여성에 대한 투여'항 참고)

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

설사 중 생야채, 과일, 녹색채소, 매운 음식과 얼린 음식 및 음료를 피하고 가능한 익힌 음식(고기, 쌀)을 섭취한다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 피부발진, 두드러기, 혈관부종, 아나필락시스쇼크 같은 알레르기반응이 나타날 경우
- 2) 치료 후 2일이 지난 후에도 설사가 지속된다면 치료를 재검토해야 하고, 경구 혹은 정맥수분보충을 고려해야 한다.

6. 임부, 수유부, 가임여성에 대한 투여

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성: 이 약은 임부 사용에 대한 임상 경험이 제한적이며, 생식독성에 관한 비임상 연구 자료는 불충분하다. 이 약은 잠재적 변이원성을 가지므로 임신 중 권장되지 않으며, 효과적인 피임법을 사용하지 않는 가임여성에게 사용되지 않아야 한다.
- 2) 수유부: 이 약 및 그 대사체가 사람의 모유로 분비되는지 여부는 알려지지 않았다. 이 약은 생체이용률이 낮으므로 모유로 이행되는 양은 적을 수 있다. 그러나, 모유수유아의 위장관내 세균총에 미치는 영향은 배제할 수 없다. 임상 사용 경험이 부족하므로 모유수유 중 이 약치료는 권장되지 않는다.

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 설사로 인한 전해질 손실을 보상하기 위해 설탕이나 염분이 풍부한 음료로 수분을 보충해야

한다(성인의 경우 평균 물 2L 정도).

2) 과다복용: 이 약에 대한 과다복용 자료는 없다. 이 약을 과다복용하였을 경우, 환자의 증세를 잘 관찰하며 대증요법을 수행해야 한다.

3) 침습의 임상증상을 수반하는 감염성 설사의 경우 일반적으로 항생물질투여를 고려한다.

4) 이 약물은 운전 또는 기계조작을 하는데 영향을 주지 않는다.

8. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

3) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것.

## ○ 에세푸릴캡슐(니푸록사지드) 허가사항 변경대비표

구분	기허가사항	허가사항 변경(안)
2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것	1) 이 약 및 이 약의 유도체 또는 구성 성분에 과민반응이 있는 사람 2) 만 18세 미만의 소아 및 청소년 <u>&lt;신설&gt;</u>	1) 이 약 및 이 약의 유도체 또는 구성 성분에 과민반응이 있는 사람 2) 만 18세 미만의 소아 및 청소년 3) <u>임부, 효과적인 피임법을 사용하지 않는 가임 여성, 수유부(6. 임부, 수유부, 가임여성에 대한 투여' 항 참고)</u>
4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.	1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 : 동물실험에서 어떠한 기형발생도 발견되지 않았다. 동물에서 이러한 효과가 없으므로 사람에서의 기형효과는 기대되지 않는다. 임상적 이용에서 임신 기간 동안 사용하였을 때 이 약의 기형성 혹은 태아독성 효과를 평가하기 위한 충분히 상관성 있는 자료는 없다. 따라서 이 약은 치료상의 유익성이 사람에게 미치는 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 주의 깊게 투여한다(현재 까지 사람에서 기형을 초래하는 물질들은 잘 수행된 2종의 동물실험을	<u>&lt;삭제&gt;</u>

	<p>통해서 기형발생이 입증되어 왔다).</p> <p>2) 수유부 : 이 약물로 단기간 치료를 받은 경우에는 수유가 가능하다.</p>	<p><u>&lt;삭제&gt;</u></p>
<p><u>&lt;신설&gt;</u> 6. 임부, 수유부, 가임여성 에 대한 투여</p>	<p><u>&lt;신설&gt;</u></p>	<p>1) <u>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 : 이 약은 임부 사용에 대한 임상 경험이 제한적이며, 생식독성에 관련 비임상 연구 자료는 불충분하다. 이 약은 잠재적 변이원성을 가지므로 임신 중 권장되지 않으며, 효과적인 피임법을 사용하지 않는 가임여성에게 사용되지 않아야 한다.</u></p> <p>2) <u>수유부 : 이 약 및 그 대사체가 사람의 모유로 분비되는지 여부는 알려지지 않았다. 이 약은 생체이용률이 낮으므로 모유로 이행되는 양은 적을 수 있다. 그러나, 모유수유아의 위장관내 세균총에 미치는 영향은 배제할 수 없다. 임상 사용 경험이 부족하므로 모유수유 중 이 약 치료는 권장되지 않는다.</u></p>
<p>6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항</p>	<p>6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항 &lt;생략&gt;</p>	<p>7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항 &lt;좌동&gt;</p>
<p>7. 저장상의 주의사항</p>	<p>7. 저장상의 주의사항 &lt;생략&gt;</p>	<p>8. 저장상의 주의사항 &lt;좌동&gt;</p>