

## 위령선·팔루근·하고초30%에탄올건조엑스(40→1) 복합제(정제)

### 사용상의 주의사항

#### 1. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 감염상태 또는 감염의 원인이 있는 환자(감염에 대한 자체 저항력이 감소될 가능성이 있음을 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 흔하게(10%≤), 흔하게(1%≤, <10%), 흔하지 않게(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     | 시험약물 관련 이상반응                                     |
|--------------|--------|--|
| 심혈관계         | 흔하지 않게 | 혈압 상승(0.8%)                                      |
| 피부 및 부속기관 이상 | 흔하지 않게 | 가려움(0.8%)  |
| 소화기계         | 흔하지 않게 | 상복부 통증(0.8%), 설사(0.8%)                           |
|              | 흔하게    | 소화불량(6.4%), 속쓰림(4.0%), 상복부 불편감(1.6%), 위장장애(1.6%) |
| 간/담도계        | 흔하지 않게 | AST 상승 (0.8%), ALT 상승(0.8%)                      |
| 비뇨/생식기계      | 흔하지 않게 | 요량 감소(0.8%)                                      |
| 기타           | 흔하게    | 안면/수부 부종(1.6%)                                   |

\* 약물과의 관련성에서 ‘불명’으로 판단된 대상자는 제외하였음.

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

| 발현부위  | 빈도  | 시험약물 관련 이상반응   |
|-------|-----|--|
| 심혈관계  | 흔하게 | 혈압 상승(2.2%)  |
| 소화기계  | 흔하게 | 상복부 통증(7.7%), 오심 (4.4%), 식욕부진 (3.3%), 속쓰림(2.2%), 소화불량(2.2%), 상복부 불편감(2.2%), 위장장애(2.2%) |
| 간/담도계 | 흔하게 | γ-GT의 상승(2.2%), AST상승(1.1%)  |
| 근골격계  | 흔하게 | 관절염악화(1.1%)  |

|            |     |                         |
|------------|-----|-------------------------|
| 대사 및 영양    | 흔하게 | 고콜레스테롤증(1.1%), 당뇨(1.1%) |
| 전신         | 흔하게 | 피로감(1.1%)               |
| 정신신경계      | 흔하게 | 우울증(1.1%), 졸림(1.1%)     |
| 중추 및말초 신경계 | 흔하게 | 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     | 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응   |
|----------|--------|---|
| 소화기계     | 흔하지 않게 | 속쓰림(0.82%), 소화불량(0.57%), 상복부 불쾌감(0.32%), 위장장애(0.32%), 상복부 통증(0.20%) |
|          | 드물게    | 변비(0.07%), 구토(0.02%)  |
| 전신계      | 흔하지 않게 | 안면/손주위부종(0.37%)   |
|          | 드물게    | 두통(0.05%)   |
| 피부 및부속기계 | 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/말초신경계 | 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.).