

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 위험 구분             | 지도가 필요한 의약품                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 약효 분류             | 프로톤 펌프 억제제위장약                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 제품 이름             | オメプラールS OMEPRAL S<br>일본 약국방 오메프라졸 장용정                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 사용상의 주의           | <p>■ 해서는 안 되는 것<br/>(지키지 않으면 현재의 증상이 악화되거나 부작용/사고가 일어나기 쉽다)</p> <p>1. 다음에 해당하는 사람은 복용하지 말 것<br/>(1) 본제 또는 본제 성분에 의해 알레르기 증상을 일으킨 적이 있는 분.<br/>(2) 다음의 의약품을 복용 중인 사람.<br/>릴피비린염산염<br/>2. 이 약을 복용하는 동안은 다음 중 어떤 의약품도 복용하지 않을 것<br/>다른 위장약<br/>3. 수유 중인 사람은 본제를 복용하지 않으며, 본제를 복용할 경우에는 수유를 피할 것<br/>4. 다른 양성자 펌프 억제제의 사용 기간도 합쳐 2주를 넘어 계속 복용하지 말아 주세요.<br/>(중대한 소화기 질환을 간과할 우려가 있으므로, 의사의 진찰을 받아 주세요.)</p> <p>■ 상담할 내용<br/>1. 다음에 해당하는 사람은 복용전에 의사 또는 약사와 상담할 것<br/>(1) 의사 의 치료를 받고 있는 사람.<br/>(2) 임신부 또는 임신중이라고 생각되는 사람.<br/>(3) 고령자.<br/>(4) 약 등에 의해 알레르기 증상을 일으킨 적이 있는 사람.<br/>(5) 다음의 진단을 받은 사람.<br/>간장 병, 위/십이지장궤양<br/>(6) 다음의 증상이 있는 사람.<br/>원인불명의 체중감소, 지속적인 위통 및 복통<br/>2. 복용 후 다음 증상이 나타난 경우에는 부작용의 가능성이 있으므로 즉시 복용을 중단한 후, 이 문서를 가지고 의사 또는 약사 상담할 것.<br/>관계부위: 증상<br/>○ 피부: 발진/발적, 가려움증, 두드러기<br/>○ 소화기: 설사, 무른 변, 변비, 메스꺼움·구토, 복부팽만감, 복통, 구내염, 설염, 입 마름, 삼키기 어려움, 속 쓰림, 구토, 구강백반(칸디다증의 의심됨)<br/>○ 정신 신경계: 두통, 졸음, 마비 등의 비정상적인 감각, 현기증, 체, 불면, 우울증 상태<br/>○ 순환기: 두근거림<br/>○ 비뇨기: 빈뇨<br/>○ 기타: 눈의 흐림, 발열, 붓기, 여성화 유발 (남성의 유발이 여성처럼 부풀어 오름), 탈모, 몸, 처짐, 관절통, 미각 이상, 월경 이상, 근육통, 발한, 근력의 저하<br/>드물게 다음과 같은 심각한 증상이 일어날 수 있다. 그런 경우에는 즉시 의사의 진료를 받을 것.<br/>증상의 명칭: 증상<br/>○ 쇼크(아나필락시스): 복용 후 즉시 피부 가려움증, 두드러기, 목쉼소리, 재채기, 인후 가려움증, 호흡 곤란, 두근거림, 의식 혼탁 등이 나타난다.<br/>○ 피부 점막만 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성 표피 괴사 용해증: 고열, 눈의 충혈, 눈곱, 입술 진주름, 인후 통증, 피부의 광범위한 발진·발적 등이 지속되거나 급격히 악화된다.<br/>○ 횡문근 용해증: 팔다리/어깨/허리 등의 근육이 아프고, 손발 저림, 힘이 들어가지 않는 증상, 경직, 전신의 나른함, 적갈색뇨 등이 나타난다.<br/>○ 간 기능 장애: 발열, 가려움증, 발진, 황달 (피부와 눈 흰자위가 노랗게 되는 증상), 갈색뇨, 전신의 나른함, 식욕 부진 등이 나타난다.<br/>○ 신장 장애: 발열, 발진, 소변량 감소, 전신 부종, 전신의 나른함, 관절통(마디마디가 아픈 증상), 설사 등이 나타난다.<br/>○ 간질성 폐렴: 계단을 오를 때나 과로할 때 숨이 차거나 숨쉬기가 어려우며, 갑작스러운 건조한 기침과/또는 발열 및 지속적인 증상.<br/>○ 혈액 장애: 인후 통증, 발열, 나른함, 얼굴이나 눈꺼풀 안쪽이 하얗게, 출혈이 쉽게 발생함(잇몸 출혈, 코피 등), 시퍼런 멍이 들(눌러도 색이 사라지지 않음), 현기증, 숨이 참, 눈의 흰자위가 노랗게 변함, 피부가 노랗게 변함, 소변색이 진해짐 등이 나타난다.<br/>○ 시력 장애: 글자나 형태가 잘 보이지 않음, 시야 이상 등이 나타난다.<br/>○ 저나트륨혈증: 경련, 의식 저하, 두통, 메스꺼움, 구토 등이 나타난다.<br/>○ 저마그네슘 혈증: 메스꺼움, 구토, 식욕 부진, 몸이 떨릴 거리고, 얼굴과 사지의 근육이 딱딱하고, 일시적으로 멍하니, 의식의 저하, 사지의 근육이 굳어 굵고 떨리는, 마비, 현기증, 동계, 잃어버린 등이 나타난다.<br/>○ 착란 상태: 주의력이 산만해짐, 질문에 틀린 답을 함, 행동이 정돈되지 못함 등이 나타난다.<br/>3. 3일간 복용해도 증상이 나아지지 않으면 복용을 중단한 후, 이 문서를 가지고 의사또는약사 상담할 것</p> |
| 효능 또는 효과          | 위통, 속 쓰림, 더부룩함(본제에는 위산의 분비를 저해하는 프로톤 펌프 억제제가 함유되어 있음)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 용법 및 용량           | [연령: 1회 복용량: 1일 복용횟수]<br>성인(15세 이상): 1정: 1회<br>소아(15세 미만): 복용하지 마십시오.<br>● 2주 이상 연속해서 복용하지 마십시오.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 용법 및 용량에 관한 주의    | [1] 정해진 용법·용량을 준수해 주십시오.<br>[2] 본제는 장에서 녹는 약이므로 씹거나 부수지 말고 그대로 복용하십시오.<br>[3] 하루에 1회씩 같은 시간대에 복용하십시오.<br>[4] 증상이 나아진 경우에는 복용을 중지해 주십시오.<br>[5] 정제 깨내는 방법<br>정제가 들어 있는 PTP 시트의 돌출된 부분을 손가락으로 세게 눌러 알루미늄 호일을 찢어 꺼낸 후 복용하십시오.(실수로 그대로 삼키거나 하면 식도 점막에 꽃히는 등 예상치 못한 사고로 연결됩니다.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 성분, 양 및 기능        | 1정중<br>오메프라졸: 10mg: 양성자 펌프의 작용을 억제하여 위산의 분비를 억제합니다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 첨가물               | 첨가제로서 라우릴황산Na, 세탄올, 유당수화물, 전분글리콜산Na, 히드록시프로필셀룰로오스, 수산화Mg, 스테아르산Mg, 히프로멜로스, 합성히드로탈사이트, 산화티탄, 히프로멜로설프탈산에스테르, 탈크, 카르나우바로우를 포함합니다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 보관 및 취급상의 주의      | [1] 직사광선이 닿지 않는 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것.<br>[2] 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.<br>[3] 다른 용기에 옮겨 담지 마십시오(오용의 원인이 되거나 품질이 변할 염려가 있습니다).<br>[4] 사용 기한이 지난 제품은 복용하지 마십시오.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 고객 서비스 데스크        | 본제 제품에 관한 문의는, 매일의 가게 또는 하기에 부탁 말씀드립니다.<br>고객 상담 창구[사토제약주식회사]<br>전화 03-5412-7393 접수 시간 9:00-17:00 (토, 일, 공휴일 제외)<br>전화로의 문의는 일본어만이 됩니다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 제조 판매 회사          | 사토제약주식회사<br>도쿄도 미나토구 모토아카사카 1-5-27                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 투약 형태             | 정제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 의약품 구분            | 지도가 필요한 의약품                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 버전 번호             | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 부작용 피해 구제 제도의 문의처 | (독)의약품 의료기기 종합 기구<br><a href="https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/camp/index.html">https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/camp/index.html</a><br>전화 0120-149-931(프리 다이얼)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                        |                                                                                                                     |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 다국어 제품 정보에<br>대한 고지 사항 | ◆ 다국어 제품 정보는, 그 제품의 첨부 문서를 번역한 것으로, 어디까지나 참고 정보로서 제공되는 것입니다.<br>◆ 그 기재 내용 및 그 제품 자체가 일본국 이외의 법규에 적합하는 것을 보증하지 않습니다. |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|