

· 급·만성위염 치료제 ·

가스론엔[®] 구강붕해정 2밀리그램

[이르소글라딘말레산염]

· 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

이르소글라딘말레산염(JP) 2.0밀리그램

· 성 상 : 흰색의 원형 정제

· 효능·효과

1. 위궤양
2. 하기 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염 및 만성위염의 급성악화기

· 용법·용량

하기 질환별로 다음과 같이 사용하십시오. 단, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

- 1) 위궤양
(성인) 이르소글라딘말레산염으로서 4mg 1일 1회 경구 투여하십시오.
- 2) 하기 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성 악화기
(성인) 이르소글라딘말레산염으로서 4mg, 1일 1~2회 분할 경구 투여하십시오.
이 약은 혀 위에 놓고 타액으로 녹여 삼키거나 또는 물과 함께 복용합니다.

· 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency)또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 이상반응

일본에서 실시된 이르소글라딘말레산염의 재심사 종료시까지의 결과, 총 증례 10,176례 중 64례(0.63%)에서 임상검사치의 이상을 포함한 이상반응을 확인할 수 있었고, 주된 이상반응은 간기능 이상 12건(0.12%), ALT(GPT) 상승 12건(0.12%), AST(GOT) 상승 7건(0.07%), 변비 6건(0.06%), 발진 5건(0.05%), 소양감, 설사, ALP 상승 각 3건(0.03%)이었습니다.

[가스론엔정 재심사 종료 시]

종류 \ 빈도	0.1%~1% 미만	0.1% 미만	빈도불명
소화기		변비, 설사, 구역·구토	
간장	GOT, GPT, ALP, LDH의 상승		γ-GTP, 빌리루빈등의 상승
피부*	심출	발진, 소양감	발적, 습진, 다형성출혈성홍반, 부종성홍반
기타		홍부 입박감	발열

*투여를 중지하십시오

그 밖에 추가로 어지러움, 졸음, 복부팽만감, 식욕부진, 구갈, 혈청C1 상승, 백혈구증가, BUN의 경미한 상승, 총 빌리루빈의 경미한 상승, 잠혈 양성 등의 이상반응이 드물게 발견되었습니다.

3. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리 기능이 저하되어 있기 때문에 저용량(예를 들면 2mg/일)부터 투여를 개시하는 등, 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
(임신 중의 투여에 대한 안전성은 확보되어 있지 않습니다.)

- 2) 동물시험에서 유증으로의 이행이 약간 일어난다고 보고되었으므로, 수유중인 부인에게는 투어를 피하는 것이 바람직합니다.
또한 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중단하십시오.
5. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다. (사용경험이 적습니다.)
6. 적응상의 주의
복용 시 본 제제는 허 위에 놓고 타액을 침윤시키면 봉해하기 때문에 물 없이 복용이 가능합니다. 또한 물과 함께 복용하는 것도 가능합니다.
7. 보관 및 취급상의 주의
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의하십시오.
8. 기타
1) 건강한 사람에 있어서 이르소글라딘말레산염의 혈장으로부터의 소실반감기는 약 150시간입니다.
2) 랫트를 이용한 생식독성시험결과 임신전·임신초기 경구투여시 30mg/kg/day에서 교미율의 저하경향이 나타났으며, 주산·수유기 시험에서 8mg/kg/day 이상을 경구투여시 출생자의 생존율 저하, 30mg/kg/day 투여시 출생자 체중억제가 나타났습니다.
3) 동물을 이용한 발암성시험은 수행되지 않았습니다.

▪ **저장방법** : 기밀용기, 습기를 피해서 실온(1~30℃)보관

▪ **포장단위** : 10정, 30정, 100정

▪ **제조의뢰·판매원** :  **태준제약**

본사 : 서울특별시 용산구 대사관로31길 8

공장 : 경기도 용인시 처인구 남사면 경기동로 109-30

▪ **제조원** :  **NIPPON SHINYAKU CO., LTD.**

676-1, Kuwahara, Odawara, Kanagawa, Japan

- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 꼭 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 구입시, 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드렉(<http://ezdrug.mfds.go.kr>) → 「정보마당」 → 「의약품등 정보」를 참조하세요.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(www.drugsafe.or.kr) → 의약품유해사례보고에 알려주십시오.
- ※ 소비자 문의 : (주)태준제약 CS팀 (02)799-0271
- ※ 이 첨부문서 작성일자(2013년4월3일)이후 변경된 내용은 태준제약 홈페이지(www.taejoon.co.kr)나 전화번호(02)799-0271)에서 확인할 수 있습니다.

설명서 작성년월일 : 2013. 04. 03

® 등록상표

※ 작성년월일은 제품의 사용기한과는 무관합니다.