

소화성 궤양 치료제

가스딘[®] 정 2mg
(이르소글라딘말레산염)

GASDIN Tab.

【원료약품의 분량】이 약 1정 중

이르소글라딘말레산염(JP)2mg

【성상】 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 사용합니다. 단, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

1. 위궤양
(성인) 이르소글라딘말레산염으로서 4mg, 1일 1회 경구 투여합니다.
2. 하기 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성 위염, 만성 위염의 급성 악화기
(성인) 이르소글라딘말레산염으로서 4mg, 1일 1~2회 분할 경구 투여합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약은 유당수화물을 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 안 됩니다.

2. 이상반응

일본에서 실시된 제1차 종로시까지의 결과, 총 증례 10,176례 중 64례(0.63%)에서 임상검사치의 이상을 포함한 이상반응이 인정되고, 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.

종류	빈도	0.1%~1% 미만	0.1% 미만	빈도불명
소화기			변비, 설사, 구역구토	
간장		GOT, GPT, ALP, LDH의 상승		Y-GTP, 빌리루빈등의 상승
피부*			발진, 소양감	발적, 습진, 다형성출혈성홍반, 부종성홍반
기타			홍부 압박감	발열

* 투여를 중지할 것

그 밖에 추가로 어지러움, 졸음, 복부팽만감, 식욕부진, 구갈, 혈청 CI 상승, 백혈구 증가, BUN의 경미한 상승, 총 빌리루빈의 경미한 상승, 잠열 양상 등의 이상반응이 드물게 발견되었습니다.

3. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리 기능이 저하되어 있어 저용량(예를 들면 2mg/day)부터 투여를 하는 등, 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.(임신 중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.)
- 2) 동물시험에서 유즙으로의 이행이 약간 일어난다고 보고되었으므로, 수유중인 부인에게는 투여를 피하는 것이 바람직합니다. 또한 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중단합니다.

5. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다. (사용경험이 적습니다.)

6. 보관 및 취급상의 주의

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의합니다.

7. 기타

- 1) 건강한 사람에 있어서 이 약물의 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 체중증가가 나타났습니다.
- 3) 동물을 이용한 발암성시험은 수행되지 않았습니다.

【포장단위】 자사포장단위(외부포장 표기 참조)

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

◎=등록상표

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입하신 약국, 병원, 의원, 도매상을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 문서 작성일자(2013년 6월 27일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 소비자상담실에서 확인할 수 있습니다.

소비자 상담실 : 080-990-8200

홈페이지 : www.yungjin.co.kr

문서최초일 : 2013년 6월 27일

제조판매원 : 영진약품공업(주)

공 장 : 경기도 화성시 무하로 66