

* 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어아하며, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
첨부문서 작성일자 : 2015년 5월 14일

스트원®

정 [아르소글라딘말레산염]

전문 의약품
품목기호코드:
201500446

원료 약품 및 그 분량 1정 중

아르소글라딘말레산염(JP) 2.0mg
동물유래성분 : 유당수화물(소, 우유)

성상

흰색의 원형 정제

*날알식별표시 표지(한) 표지(외)
BR I

효능·효과

- 위궤양
- 하기 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염 및 만성위염의 급성악화가

용법·용량

하기 질환별로 다음과 같이 사용합니다. 단, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

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

사용상의 주의사항

- 다음의 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 안 됩니다.
- 이상반응
1) 일본에서 실시된 제3차 종류사까지의 결과, 총 중례 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
소화기계			변비, 설사, 구역·구토	
간장		GOT, GPT, ALP, LDH의 상승		Y-GTP, 빌리루빈등의 상승
피부*			발진, 소양감	발적, 습진, 다형성홍반, 부종성홍반
기타			종부 압박감	발열

* 투여를 중지 하십시오.

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

2) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 제3차 사를 위하여 6년동안 3,462명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.16%(40/3,462명)[50건]로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.23%(8/3,462명)[12건]으로 오심 3명(0.09%, 3건), 구토 2명(0.06%, 2건), 설사, 소화불량, 식욕부진, 상복부통, 역류성식도염, SGPT증가, SGOT 증가 각 1명(0.03%, 1건)으로 보고되었습니다.

중대한 유해사례는 인과관계와 상관없이 식욕부진, 심이지장염, 혈변, 급성담낭염, 담관염, 약성산생물학적, 두근거림, 뇌전이 각 1명(0.03%, 1건)으로 보고되었습니다. 예까지 못한 유해사례는 인과관계와 상관없이 가슴쓰림 6명(0.17%, 6건), 소화불량 3명(0.09%, 3건), 심이지장염 2명(0.06%, 2건), 상복부통, 역류성식도염, 토혈, 트림, 급성담낭염, 지방간, 담관염, 약성산생물학적, 복통, 부종, 기침악화, 상기도감염, 뇌전이, 편질이상, 두근거림, 두통 각 1명(0.03%, 1건)으로 보고되었습니다.

3. 고령자에 대한 투여

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

4. 일부 및 수유부에 대한 투여

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

5. 소아에 대한 투여

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

6. 보관 및 취급상의 주의

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의하십시오.
- ## 7. 기타
- 건강한 사람에 있어서 이 약물의 혈장으로부터의 소실반감기는 약 150시간입니다.
 - 2)앳트를 이용한 생식독성시험결과 임신전-임신초기 경구투여시 30mg/kg/day에서 교마울의 자하정향이 나타났으며, 주산-수유기 시험에서 8mg/kg/day 이상을 경구투여시 출생자의 생존을 저하, 30mg/kg/day 투여시 출생자 체중역제가 나타났습니다.
 - 3)동물울을 이용한 발암성시험은 수행되지 않았습나.

경신안합

거울용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

30T, 100T

- * 만약 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- * 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.
- * 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 www.boryung.co.kr 또는 소비자 상담실 수신자부담전화 080-708-8088에서 확인할 수 있습니다.
- * 의약품 울에 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이드링크(ezdrug.mfds.go.kr) 의약품정보를 참조 하십시오.
- * 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처(한국의약품안전관리원 -> 의약품유통해상보고 -> 온라인보고)에 알라주시기 바랍니다.
- * 본 제품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- * 사용(유효)기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.
- * 사용(유효)기한은 별도 표기되어 있습니다.

소비자상담실 수신자부담전화 : 080-708-8088

첨부문서 작성일자 : 2015년 5월 14일



제조 및 판매자 : 보령제약(주) 경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109