

(애엽95%에탄올연조엑스(20→1))

ESTLENTM Tab. (Artemisia asiatica 95% ethanol extract(20→1))

■원료약품 및 그 분량 : 1정 중

애엽95%에탄올연조엑스(20→1)(벌규) 60mg

[유파틸린으로서 0.48~1.44mg, 자세오시딘으로서 0.15~0.45mg]

첨가제(타르색소): 청색1호, 황색4호

■성상 : 녹색의 타원형 필름코팅정제

■효능·효과

1. 다음 질환의 위점막 병변(미란(자극), 출혈, 발적, 부종)개선 : 급성위염, 만성위염
2. 비스테로이드 소염진통제(NSAD) 투여로 인한 위염의 예방

■용법·용량 : 애엽95%에탄올연조엑스로서 1회 60mg을 1일 3회 경구투여한다.

■사용상의 주의사항 :

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

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 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 혈전 환자(뇌혈전, 심근경색, 정맥혈전 등) 2) 소비성 응고 장애 환자 3) 간장, 신장, 심장, 폐, 혈액 등에 중대한 장애를 가지고 있는 환자 4) 약물알레르기증상(발진, 발열, 가려움 등)이 있거나 병력이 있는 환자 5) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

1) 국내에서 급·만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 386명을 대상으로 보고된 발현부위별 이상반응은 다음과 같다. (1) 소화기계 : 때때로 구역(0.78%), 식욕부진(0.52%), 설사(0.52%), 구토(0.26%), 속쓰림(0.26%), 상복부통(0.26%) 이 나타났다. (2) 정신신경계 : 때때로 어지럼(0.26%), 두통(0.26%)이 발생하였다. (3) 피부 : 때때로 발진(0.26%), 가려움(0.26%) 이 나타났다. (4) 간 및 담도계 : 때때로 ALT 상승(0.26%)이 나타났다. 2) 국내에서 비스테로이드 소염진통제(NSAD) 투여로 인한 위염 예방에 대한 제3상 임상시험에 참여한 266명을 대상으로 보고된 발현부위별 이상반응은 다음과 같다. 참고로 동 임상시험은 비스테로이드 소염진통제와 이 약을 동시에 투여하여 진행되었으므로 다음의 이상반응이 비스테로이드 소염진통제에 의한 것인지 이 약에 의한 것인지 확실하지 않으며, 또한, 이상반응이란 임상시험용의약품과 반드시 인과관계가 있는 것은 아니다. (1) 심혈관계 : 때때로 심계항진이 나타났다. (2) 소화기계 : 매우 자주 복부팽만, 상복부통, 속쓰림, 구역, 설사가 나타났다. 때때로 하복부통, 변비, 소화불량, 트림, 위장운동과다, 위식도 역류, 구토, 하기가 나타났다. (3) 간 및 담도계 : 자주 ALT 증가가 나타났으며, 때때로 혈중 빌리루빈 증가가 나타났다. (4) 대사 및 영양계 : 때때로 식욕 증진이 나타났다. (5) 신경계 : 때때로 두통이 나타났다. (6) 정신계 : 때때로 불면이 나타났다. (7) 비호생식기계 : 때때로 배뇨곤란이 나타났다. (8) 호흡기계 : 때때로 비인두염이 나타났다. (9) 기타 : 때때로 혈중 LDH 증가가 나타났다. 3) 국내 급·만성 위염 환자 3,416례를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응은 0.18%(6례/3,416례)가 보고되었다. 약물과의 인과관계가 있는 이상반응은 0.15%(5례/3,416례)(식욕부진, 구역, 소화불량, 복통 등이 각각 0.03%(1례)로 보고되었다. 또한, 이 약과의 인과관계를 판단할 수 없는 것으로 보고된 예상하지 못한 이상반응은 인연 부종 0.03%(1례)가 보고되었다. 4) 국내 비스테로이드 소염진통제 투여로 인한 위염의 예방 목적으로 이 약을 투여 받은 관절염 환자 429례를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응은 2.10%(9례/429례)로 보고되었고, 약물과의 인과관계가 있는 이상반응은 0.93%(4례/429례)(상복부 통증 0.70%(3례), 구역 0.23%(1례)로 보고되었다.

4. 일반적 주의

1) 이 약은 소화성 궤양(변호제외)과 역류성 식도염을 가진 환자와 비스테로이드 소염진통제 투여에 의한 위염 및 위궤양 환자, 위점막을 받은 병력이 있는 환자, 심이지장궤양을 합병한 환자에 사용하는 것에 대해 연구되어 있지 않다. 2) 이 약은 임상시험에서 급·만성 위염에 최대 2주까지 투여한 경험이 있으며, 2주정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 의사와 상의한다.

5. 상호작용

이 약의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약은 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 2) 이 약이 모유로 이행되는 지에 대해서는 알려진 바가 없으므로 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 임상검사의 영향

1) 이 약을 1일 투여용량 180mg으로 2주간 투여하였을 때 AST 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위 내에 있었고, 때때로 ALT 값이 비정상적으로 상승하는 경우와 더불어 LDH 값이 비정상적으로 상승하는 경우가 보고되었다. 2) 이 약을 1일 투여용량 360mg으로 2주간 투여하였을 때 적혈구, 헤모글로빈, 호중구, 총 단백질, ALP, AST 값이 유의하게 감소하였고, 림프구는 유의하게 증가하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위 내에 있었다. 3) 국내에서 비스테로이드 소염진통제에 의한 위염 예방에 대한 제3상 임상시험에서 이 약을 1일 투여용량 180mg으로 4주간 투여하였을 때 헤모글로빈, 호중구 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었고, ALT, 알부민, LDH 값은 유의하게 증가하였으나, 정상 범위로 회복되었다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다. 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 한다.

■저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■포장단위 : 30정, 500정

■제조원 : 삼진제약(주) - 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 52 (제조의뢰자)

동명약품(주) - 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120 (제조사)

※ 의사·약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.

※ 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부서 작성일자(2015년 3월 2일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr)나 소비자상담실(수신자 부담 전화 080-082-1234)을 통해 알 수 있습니다.

03015
ESM-03-01