

유스틸렌 정

(아세트산 에틸글루코시드(20+1))

Eustilen Tab.

분류번호:02320

■현료약품의 분량 (1정 중)

아세트산 에틸글루코시드(20+1) 60mg 60.0mg

(50μm정으로서 0.48+1.44mg, 지오시딘으로서 0.15+0.45mg)

첨가제(정물용매): 유당수화물(S-유)

첨가제(타르색소): 청색소, 황색소

■성상

녹색의 다형정, 플롭코팅정제

■효능·효과

1. 다음 질환의 위염(미란(적자부), 출혈, 발적, 부종)개선: 급성위염, 만성위염

2. 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위연의 예방

■용법·용량

아세트산 에틸글루코시드로서 1회 60 mg을 1회 3회 경구투여한다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

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

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1)알린 환자(비만형, 심근경색, 경맥질환 등)

2)소변상 응고 장애 환자

3)간장, 신장, 심장, 폐, 혈액 등에 중대한 장애를 가지고 있는 환자

4)인슐린내지(2종당뇨병), 발열, 기침 등 일어났거나 병력이 있는 환자

5)이 약은 항(4소)비르투라진을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

1)국내에서 급·만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 368명을 대상으로 보편된 발현부위별 이상반응을 다음과 같다.

(1)소화기: 대변물 구역(0.78%), 식욕부진(0.52%), 설사(0.52%), 구토(0.26%),

구토(0.26%), 상복부통(0.26%)이 나타났다.

(2)장신경계: 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 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위염 예방에 대한 제3상 임상시험에 참여한 268명을 대상으로 보고된 발현부위별 이상반응을 다음과 같다. 참고로 동 임상시험은 비스테로이드소염진통제와 이 약을 동시에 투여하여 진행되었으므로 다음의 이상반응이 비스테로이드소염진통제에 의한 것만이 이 약에 의한 것인지 확실하지 않으며, 또한, 이상반응이란 임상시험용의약품과 반드시 인과관계가 있는 것은 아니다.

(1)심혈관계: 때때로 심근경색이 나타났다.

(2)소화기계: 매우 자주 복부팽만, 상복부통, 속쓰림, 구역, 설사가 나타났다. 때때로 하복부통, 변비, 소화불량, 트림, 위증증상도 나타났다. 위식도 역류, 구토, 헛기가 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)비호르몬계: 때때로 배뇨관염이 나타났다.

(8)호흡기계: 때때로 비인두염이 나타났다.

(9)기타: 때때로 혈중 LDH 증가가 나타났다.

3)국내 급·만성위염 환자 3,416례를 대상으로 실시한 시험 후 시동선적조절제와 이상반응은 0.18%(62/3,416례)가 보고되었고, 약물과의 인과관계가 있는 이상반응은 0.15%(53/3,416례)(식욕부진, 구역, 소화불량, 복통 등)에 각각 0.03%(10례)로 보고되었다. 또한, 이 약과의 인과관계를 판단할 수 없는 것으로 보고된 이상하지

않아, 비스테로이드염염인 약은 부종 0.03%(10례)가 보고되었다.

국내 비스테로이드소염진통제 투여로 인해 유발된 위염 특징으로 이 약을 투여받은 환자 4207례를 대상으로 신장기능 시험 후 시동선적조절제와 이상반응은 2.10%(91/4,207례)로 보고되었고, 약물과의 인과관계가 있는 이상반응은 0.03%(4례) 4207례(신장부통 0.70%(33), 구역 0.23%(10))로 보고되었다.

4. 일반적 주의

(1)약은 소독제, 치약, 변용 세제와 유류산성도염을 가진 화장지, 비스프로아 도수염 산화제 투여에 의한 위염 및 위궤양 환자, 위장질환을 받은 병력이 있는 환자, 심지장질환을 합병된 병력이 사후 6는 것에 대해 연구되어 있지 않다.

(2)이 약은 임상시험에서 급·만성 위염에 최대 2주까지 투여한 환자 9 있으며, 2주 초에 투여하여도 증상과 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약식 또는 호스-와 상한다.

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. 임상시험자의 명칭

(1)이 약을 1일 투여용량 180mg으로 2주간 투여하였을 때 AST 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위내에 있었고, 때때로 ALT 값이 비정상적으로 상승하는 경우와 드물게 LDH 값이 비정상적으로 상승하는 경우가 보고되었다.

(2)이 약을 1일 투여용량 360mg으로 2주간 투여하였을 때 혈청구, 헤모글로빈, 총구, 총 단백질, ALP, AST 값이 유의하게 감소하였고, 혈구수는 유의하게 증가하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위 내에 있었다.

국내에서 비스테로이드소염진통제에 의한 위염 예방에 대한 제3상 임상시험에서 이 약을 1일 투여용량 180mg으로 4주간 투여하였을 때 헤모글로빈, 총구 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었고, ALT, 알부민, LDH 값은 유의하게 증가하였으나 정상범위를 회복하였다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

1)소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2)직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀봉하여 보관한다.

3)다른 약제와 함께 병뚜껑을 열어 두는 시고열이 되거나 품질유지면에서 하한치까지 일주일도 이를 주의하도록 한다.

■조각단위: 30, 300정

■사용방법 및 사용기간: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

▶항상 규정이 사용기간과 경과하였거나 변질, 변태 또는 소손된 제품이 발견될 경우에는 규격 하한 약품을 통하여 교환하여 드려드립니다.

※제조일자: 2015년 04월 13일

★이 첨부서 작성일자(2015년 04월 13일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(<http://www.scr.co.kr/ti>) '제출안전성'에서 확인하실 수 있습니다.



제조사

선남대우제약주식회사

(주) 선남대우제약주식회사
대표전화: 102-0246-1100, <http://www.scr.co.kr>

제조사

풍림우주제약주식회사

상도 화성시 향남읍 제4로 51번