

가스칸 정

(에엠피95%에탄올연조엑스(20-1))

NSAIDs 투여로 인한 위험의 예방효과

가스칸 정

(에엠피95%에탄올연조엑스(20-1))

전문의약품
소화성질환용제

※ 의약품들 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

- 조 성 · 성 상 :** 1. 원료약품 및 그 분량: 1정 중
에엠피95%에탄올연조엑스(20-1) (분류)
(유극성염염으로서 0.48~1.44 mg, 자색/오사딘염으로서 0.15~0.45 mg)
참가제(동용염): 유당수화물 1 소 / 유(1)
참가제(타르색소): 황색203B, 청색1호
- 2. 성상:** 녹색의 박원형 필름코팅정제

- 효 능 · 효 과 :** 1. 다음 질환의 위험성(비만(무릎), 충혈, 발적, 부종)개선: 급성위염, 만성위염
2. 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위험의 예방

용 법 · 용 량 : 에엠피95%에탄올연조엑스로서 1회 60 mg을 1일 3회 정구투여한다.

사 용 상 의 : 1. 다음 환자에는 투여하지 않것

주 의 사 항 : 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) 혈장 합자(이혈전, 심근경색, 혈맥혈전증 등)
- 2) 소비성 응고 장애 환자
- 3) 건강, 신장, 신장, 폐, 혈액 등에 중대한 장애를 가지고 있는 환자
- 4) 약물알레르기증상(발진, 발진, 가려움 등)이 있거나 병력이 있는 환자

3. 이면반응

- 1) 국내에서 급·만성 위염에 대한 제2상 임상시험에 참여한 386명을 대상으로 보고된 발현부위별 이상반응은 다음과 같다.
(1) 소화기계: 때때로 구역(0.78%), 식욕부진(0.52%), 설사(0.52%), 구부(0.26%), 속쓰림(0.26%), 상복부통(0.25%)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 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위험 예방에 대한 제3상 임상시험에 참여한 266명을 대상으로 보고된 발현부위별 이상반응은 다음과 같다. 진료과 중 임상시험은 비스테로이드소염진통제와 이 약을 동시에 투여하여 진행되었으며, 다음의 이상반응이 비스테로이드소염진통제에 의한 것인지 이 약에 의한 것인지 확실하지 않으며, 또한, 이상반응이던 임상시험 용의약품과 반드시 인과관계가 있는 것은 아니다.
(1) 심혈관계: 때때로 심계항상이 나타났다.
(2) 소화기계: 매우 자주 복부팽만, 상복부통, 속쓰림, 구역, 설사가 나타났다. 때때로 하복부통, 변비, 소화불량, 트림, 위장운동 저하, 위식도 역류, 구토, 헛기가 나타났다.
(3) 간 및 담도계: 자주 ALT 수치가 나타났다. 때때로 황종 발리루빈 증가가 나타났다.
(4) 내사 및 영양제: 때때로 식욕 증진이 나타났다.

- (5) 신경계: 때때로 두통이 나타났다.
(6) 정신과: 때때로 불면이 나타났다.
(7) 비소화성기: 때때로 폐도관염이 나타났다.
(8) 호흡기계: 때때로 비인두염이 나타났다.
(9) 기타: 때때로 혈중 LDH 증가가 나타났다.

- 3) 국내 급·만성 위염 환자 3,416명을 대상으로 실시한 시험 후 사용성적조사결과 이상반응은 0.18 % (6명/3,416명)가 보고되었고, 약물의 인과관계가 있는 이상반응은 0.15 % (5명/3,416명)(식욕부진, 구역, 소화불량, 복통 등이 각각 0.03 % (1명)로 보고되었고, 또한, 이 약과의 인과관계를 판단할 수 있는 것으로 보고된 이상반응이었던 이상반응은 인연 부종 0.00 % (0명)가 보고되었다.
- 4) 국내 비스테로이드소염진통제 투여로 인한 위험의 예방 목적으로 이 약을 투여 받은 환자별 환자 429명을 대상으로 실시한 시험 후 사용성적조사결과 이상반응은 2.10 % (9명/429명)로 보고되었고, 약물의 인과관계가 있는 이상반응은 0.93 % (4명/429명)(상복부 통증 0.70 % (3명), 구역 0.23 % (1명)로 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 소화성 궤양(만성 제와)과 역류성식도염을 가진 환자와 비스테로이드소염진통제 투여에 의한 위염 및 위궤양 환자, 위염 재발을 받은 병력이 있는 환자, 심장지혈제투여를 할만한 환자에 사용하는 것에 대해 언급되어 있지 않다.
- 2) 이 약은 양상시험에서 급·만성 위염에 최대 2주까지 투여한 경험이 있으며, 2주중도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사의 상의한다.

5. 상호작용

이 약의 약동상작용에 대한 연구는 수행되지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 임신상의 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. 임상임상시험의 결과

- 1) 이 약을 1일 투여량 180 mg으로 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 투여량 360 mg으로 2주간 투여하였을 때 혈중, 헤모글로빈, 헤모구, 총 단백, ALP, AST 값이 유의하게 감소하였고, 임상연구는 유의하게 증가하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위 내에 있었다.
- 3) 국내에서 비스테로이드소염진통제에 의한 위험 예방에 대한 제3상 임상시험에서 이 약을 1일 투여량 180 mg으로 2주간 투여하였을 때 헤모글로빈, 헤모구 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었고, ALT, 알부민, LDH 같은 유의하게 증가하였으나, 정상범위로 회복되었다.

8. 보관 및 유효성의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 과사용을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질저하에서 비롯될 수 있으므로 이를 주의하도록 한다.

저 장 방 법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포 장 단 위 : 자사포장단위

제 조 자 : 대외제약(주) / 강원도 횡성군 횡성읍 한루로 495

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

- ※ 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질관리를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과하였거나 변형, 변색 또는 오손된 용기에 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 작성일자(2015.04.15)이후에 발행된 내용 및 기타 자세한 의약품정보는 정보제공 홈페이지(<http://www.kbpharma.co.kr>)나 온라인 의학데이터(<http://drug.mfda.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

(최종 개정 연월일 2015년04월15일)
I01 - 041515

경보제약



본사 : 공창 : 충청남도 아산시 설곡로 174
서울 사우스 : 서울특별시 서대문구 홍명로 8
소비자상담실 : 02) 385-2312