



급·만성 위염 개선제

스티올렌 정 (아엽95%에탄올연조엑스(20→1))

■원료약품 및 그 분량 1정 중

- 유효성분 : 아엽95%에탄올연조엑스(20→1)(별규) ... 60.0mg(유평틸린으로서 0.48~1.44mg, 자세오시딘으로서 0.15~0.45mg)
- 첨가제(타르색소) : 황색203호 알루미늄레이크, 청색1호 알루미늄레이크
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 규산칼슘, 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산수화물, 전분글리콜산나트륨, 카르복시메틸셀룰로오스혼합기제(92C1049), 콜로이드성이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 탄산수소나트륨, 폴리비닐알코올혼합기제(29G1172), 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스혼합기제(11W1201)

■성상 녹색의 타원형 필름코팅정

■효능·효과

1. 다음 질환의 위장막 병변(미란(자두름), 출혈, 발적, 부종)개선 : 급성위염, 만성위염
2. 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위염의 예방

■용법·용량 아엽95%에탄올연조엑스로서 1회 60mg을 1일 3회 경구투여한다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency), 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등 유전적인 문제가 있는 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다.
- 2) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 3) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 혈전 환자(뇌혈전, 심근경색, 정맥혈전증 등)
- 2) 소화성 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) 고지혈증, 당뇨병성고지혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

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 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위염 예방에 대한 제3상 임상시험에 참여한 266명을 대상으로 보고된 발현부위별 이상반응은 다음과 같다. 참고로 동 임상시험은 비스테로이드소염진통제와 이 약을 동시에 투여하며 진행되었으므로 다음의 이상반응이 비스테로이드소염진통제에 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, 위산도 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) 비뇨생식기계 : 때때로 배뇨곤란이 나타났다.
 - (8) 호흡기계 : 때때로 비인두염이 나타났다.
 - (9) 기타 : 때때로 혈중 LDH 증가가 나타났다.
- 3) 국내 급·만성위염 환자 3,416례를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응은 0.18%(6례/3,416례)가 보고되었고, 약물과의 인과관계가 있는 이상반응은 0.15%(6례/3,416례)(식욕부진, 구역, 소화불량, 복통 등이 각각 0.03%(1례)로 보고되었다. 또한, 이 약과의 인과관계를 판단할 수 없는 것으로 보고된 이상반응은 안면 부종 0.03%(1례)가 보고되었다.
- 4) 국내 비스테로이드소염진통제 투여로 인한 위염의 예방 목적으로 이 약을 투여 받은 관찰형 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(반흔 제외)과 역류성식도염을 가진 환자와 비스테로이드소염진통제 투여에 의한 위염 및 위궤양 환자, 위절제술을 받은 병력이 있는 환자, 십이지장궤양을 합병한 환자에 사용하는 것에 대해 연구되어 있지 않다.
- 2) 이 약은 임상시험에서 급·만성 위염에 최대 2주까지 투여한 경험 있으며, 2주정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 의사와 상담한다.
- 3) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에는 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 자질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 존재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.

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 자에 대해서는 알려진 바가 없으므로 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 임상검사치의 영향

- 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 적혈구, 헤모글로빈, 호중구, 총 단백질, ALP, AST 값이 유의하게 감소하였고, 림프구는 유의하게 증가하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위 내에 있었다.
- 3) 국내에서 비스테로이드소염진통제에 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, 정상범위로 회복되었다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
- 3) 다른용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 한다.

■포장단위 30정/병, 300정/병

■저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.vivozonpharm.com)를 통해서 확인하실 수 있습니다. 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염 및 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다. 본 제품이 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다. 약품용 용어설명 및 기타 자세한 약품정보는 식품약품안전처 약품 통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오. ※ 부작용 보고 및 폐하구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

소비자상담전화 : 080-353-6500 (수신자부담)

최초작성연월일 2015. 04. 27
최종개정연월일 2023. 02. 06

• 제 조 자 : (주)마더스제약 경상북도 경산시 진량읍 공단6로24길 18
전라북도 익산시 삼기면 신단오로길 38 마더스제약 제 2공장

• 제조외도자 : 경기도 화성시 향남읍 제막공단2길 34-40