

급 · 만성 위염 개선제

# 화이트렌징

(아엽95%에탄올연조엑스(20-1))

### ■ 원료약품 및 분량 (1정 중)

유효성분 : 아엽95%에탄올연조엑스(20-1)(별규) ..... 60.0mg(유타핀린으로서 0.48~1.44mg, 자세오시딘으로서 0.15~0.45mg)  
 첨가제(타르색소) : 청색1호 알루미늄레이크, 황색 203호 알루미늄레이크  
 첨가제(동돌우래) : 유당수화물(건강한소의 우유)  
 기타 첨가제 : 규산칼슘, 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스(101), 미결정셀룰로오스(102), 스테아르산마그네슘, 시트르산수화물, 전분글리콜 산나트륨, 카르복시메틸셀룰로오스 혼합기제(92C1049), 클로이드성이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 탄산수소나트륨, 폴리비닐알코올 혼합기제(29G1172), 히드록시프로필셀룰로오스, 히프롬멜로오스 혼합기제(11W1201)

### ■ 색상 : 녹색의 타원형 필름코팅정

### ■ 효능 · 효과

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

### ■ 용법 · 용량

아엽95%에탄올연조엑스로서 1회 60 mg을 1일 3회 경구투여한다.

### ■ 사용상의 주의사항

#### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 위당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 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) 꿀 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

#### 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 열전 환자(뇌혈전, 심근경색, 정맥혈전증 등)
- 2) 소비성 응고 장애 환자
- 3) 간장, 신장, 심장, 폐, 혈액 등에 중대한 장애를 가지고 있는 환자
- 4) 약물알레르기성발진, 발열, 가려움 등이 있거나 병력이 있는 환자
- 5) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 휘장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유체를 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) 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 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 임상시험용약품과 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, 헛기가 나타났다.
  - (3) 간 및 담도계 : 자주 ALT 증가가 나타났으며, 때때로 혈중 빌리루빈 증가가 나타났다.
  - (4) 대사 및 영양계 : 때때로 식욕 저진이 나타났다.
  - (5) 신경계 : 때때로 두통이 나타났다.
  - (6) 장신계 : 때때로 불면이 나타났다.
  - (7) 비노상식기계 : 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 %(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 인면 부종 0.03 %(1례)가 보고되었다.
- 4) 국내 비스테로이드소염진통제 투여로 인한 위염의 예방 목적으로 이 약을 투여 받은 관절염 환자 429례를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응은 2.10 %(91/429례)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(빈흔 제외)과 역류성식도염을 가진 환자 및 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 경험이 있으며, 2주정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 의사와 상의한다.
- 3) 지방과부하로 특별한 위염이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체지방비율이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 경우용 지질제를 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 지에 대해서는 알려진 바가 없으므로 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

#### 7. 임상검사치의 영향

- 1) 이 약을 1일 투여용량 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 투여용량 360 mg으로 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 180 mg으로 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 좋지 않으므로 이를 주의하도록 한다.

#### ■ 포장단위 : 30정/병, 300정/병

#### ■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

#### ■ 제조번호 · 사용기한 : 외부포장참조

#### ■ 제조자 : (주)마더스제약 / 전북 익산시 삼기면 산인오솔길 38

#### ■ 제조의뢰자 : (주)화이트생명과학 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 89

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.  
 ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변색 · 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.  
 ※ 의약품을 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여야 합니다.  
 ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.  
 ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 또는 소비자상담실 031-359-9500에서 확인할 수 있습니다.  
 ※ 부작용 피하주제 신청은 한국약약품안전관리원 ☎1644-6223에서 할 수 있습니다.

