

가디엔정 1000밀리그램

(에카베트나트륨)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

에카베트나트륨수화물(JP)1000mg
첨가제(동물유래) : 스테아르산마그네슘(소 또는 양, 지방)

【성상】 흰색 또는 연한 노란색의 장방형 정제

【효능·효과】

1. 위궤양
2. 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성 위염, 만성 위염의 급성악화기

【용법·용량】

성인 : 에카베트나트륨수화물로서 1회 1g을 1일 2회(아침 식사후, 취침전) 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 사람

2. 이상반응

- 때때로(0.1% ~ 5% 미만), 드물게(0.1% 미만)로 구분하였다.
이상반응이 인정된 경우에는 필요에 따라서 감량 또는 중지 등 적절히 조치한다.
- 1) 과민반응 : 드물게 발진, 가려움, 두드러기가 발생할 수 있다.
 - 2) 소화기계 : 때때로 변비, 설사, 복부팽만감, 구역이 발생할 수 있고, 드물게 구토, 복통이 발생할 수 있다.
 - 3) 간장 : 간기능장애, 황달이 나타날 수 있다(빈도불명).
 - 4) 기타 : 드물게 흉부압박감, 전신권태감이 발생할 수 있다.
 - 5) 국내 시판후 조사결과 : 에카베트나트륨수화물 과립제에 대한 국내 재심사를 위하여 6년 동안 4,600명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 0.37%(17례/4,600례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 0.30%(14례/4,600례)이다. 간기능장애가 0.09%(4례/4,600례)로 가장 많았고, 그 다음은 설사 0.07%(3례/4,600례), 복부팽만감, 오심 0.04%(2례/4,600례), 변비, 복통, 신물, 두드러기, 발진 0.02%(1례/4,600례)의 순으로 나타났다. 이중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 복통, 신물이 각 1례씩 보고되었다.
 - 6) 에카베트나트륨수화물 과립제에 대한 일본 임상시험 : 총증례 729명 중 이상반응이 보고된 사례는 6명(0.82%)으로 이상반응은 발진, 두드러기, 변비, 설사, 흉부압박감, 전신피로감 각 1건(0.14%)이었다. 에카베트나트륨수화물 과립제에 대한 사용성적조사(승인시~재심사기간 종료시)에서 총증례 5715명 중, 이상반응이 보고된 사례는 53명(0.93%)으로 주요 이상반응은 구역 13건(0.23%), 변비 10건(0.17%), 설사 7건(0.12%), 복부팽만감 7건(0.12%) 등이었다.

3. 임부·수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 수유 중 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 수유중인 여성에게 투여하는 것을 피하고, 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중지한다.

4. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).

5. 고령자에 대한 투여

거의 흡수가 되지 않으므로 비고령자에 비해서 특별히 주의할 필요는 없지만 일반적으로 고령자는 소화기계 기능이 저하되어 있으므로, 변비 등의 발생에 주의할 필요가 있다.

6. 기타

동물을 이용한 생식 독성 시험 결과, 랫트를 이용한 수태능 및 일반 생식 독성 시험에서 3,000mg/kg/day을 경구 투여시 정자 형태 이상 발현율(1.6%)이 증가하였다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 24개월

【포장단위】 30정, 60정, 300정, 500정/병

- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담 후 사용하십시오.
- ※ 본 제품에 관련된 문의는 소비자상담전화 : 02)2182-0400으로 연락하시기 바랍니다.
- ※ 만약 구입시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품인 경우 복용(사용) 하지 마시고 구입처에서 교환하시기 바랍니다.
- ※ 본 첨부문서의 변경된 최신내용은 당사 소비자상담실 또는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(<http://drug.mds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

의약품은 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.