



전문 의약품

스테렌정

(에엽95%에탄올연조엑스(20→1))

0484 | 250700

【원료약품 및 분량 : 1정 중】

- 유효성분 : 에엽95%에탄올연조엑스(20→1)(별규)……
… 60.0mg (유파틸린으로서 0.48-1.44mg,
자세오시딘으로서 0.15-0.45mg)
- 첨가제(타르색소) : 황색4호, 청색1호, 청색2호

	앞	뒤
식별 표시	IH	60

- 동물유래성분 : 유당·미결정셀룰로오스25(유당수화물
(건강한 소의 우유))
- 기타 첨가제 : 메타아크릴산디메틸아미노에틸·메타아크
릴산메틸공중합체, 스테아르산마그네슘,
오파드라이EZ클리어(253U190007), 오파
드라이QX녹색(321A610046), 콜로이드성
이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨

【성상】 녹색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】

- 다음 질환의 위점막 병변(미란(긁힘), 출혈, 발적, 부종)
개선 : 급성위염, 만성위염
- 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위염의 예
방

【용법·용량】 에엽95%에탄올연조엑스로서 1회 60 mg을
1일 3회 경구투여한다.

【사용상의주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

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.

- 혈전 환자(뇌혈전, 심근경색, 정맥혈전 등)

- 소비성 응고 장애 환자
- 간장, 신장, 심장, 폐, 혈액 등에 중대한 장애를 가지고
있는 환자
- 약물알레르기증상(발진, 발열, 가려움 등)이 있거나 병
력이 있는 환자
- 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이
성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신
중히 투여한다.

3. 이상반응

- 국내에서 급·만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여
한 386명을 대상으로 보고된 발현부위별 이상반응은
다음과 같다.
 - 소화기계 : 때때로 구역(0.78 %), 식욕부진(0.52 %),
설사(0.52 %), 구토 (0.26 %), 속쓰림(0.26 %), 상복
부통(0.26 %)이 나타났다.
 - 정신신경계 : 때때로 어지럼(0.26 %), 두통(0.26 %)이
발생하였다.
 - 피부 : 때때로 발진(0.26 %), 가려움(0.26 %)이 나타
났다.
 - 간 및 담도계 : 때때로 ALT 상승(0.26 %)이 나타났다.
- 국내에서 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인
한 위염 예방에 대한 제3상 임상시험에 참여한 266명
을 대상으로 보고된 발현부위별 이상반응은 다음과 같
다. 참고로 동 임상시험은 비스테로이드소염진통제와
이 약을 동시에 투여하며 진행되었으므로 다음의 이상
반응이 비스테로이드소염진통제에 의한 것인지 이 약에
의한 것인지 확실하지 않으며, 또한, 이상반응이란
임상시험용의약품과 반드시 인과관계가 있는 것은
아니다.
 - 심혈관계 : 때때로 심계항진이 나타났다.
 - 소화기계 : 매우 자주 복부팽만, 상복부통, 속쓰림, 구
역, 설사가 나타났다. 때때로 하복부통, 변비, 소화불

- 량, 트림, 위장운동과다, 위식도 역류, 구토, 허기가 나
타났다.
- 간 및 담도계 : 자주 ALT 증가가 나타났으며, 때때로
혈중 빌리루빈 증가가 나타났다.
 - 대사 및 영양계 : 때때로 식욕 증진이 나타났다.
 - 신경계 : 때때로 두통이 나타났다.
 - 정신계 : 때때로 불면이 나타났다.
 - 비뇨생식기계 : 때때로 배뇨곤란이 나타났다.
 - 호흡기계 : 때때로 비인두염이 나타났다.
 - 기타 : 때때로 혈중 LDH 증가가 나타났다.
- 3) 국내 급·만성위염 환자 3,416례를 대상으로 실시한 시
판 후 사용성적조사결과 이상반응은 0.18 %(6례/3,416
례)가 보고되었고, 약물과의 인과관계가 있는 이상반응
은 0.15 %(5례/3,416례)(식욕부진, 구역, 소화불량, 복
통 등이 각각 0.03 %(1례))로 보고되었다. 또한, 이 약과
의 인과관계를 판단할 수 없는 것으로 보고된 예상하지
못한 이상반응은 안면 부종 0.03 %(1례)가 보고되었다.
- 4) 국내 비스테로이드소염진통제 투여로 인한 위염의 예방
목적으로 이 약을 투여 받은 관절염 환자 429례를 대상
으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응은 2.10
%(9례/429례)로 보고되었고, 약물과의 인과관계가 있
는 이상반응은 0.93 %(4례/429례)(상복부 통증 0.70 %
(3례), 구역 0.23 %(1례))로 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 이 약은 소화성 궤양(반흔 제외)과 역류성식도염을 가
진 환자와 비스테로이드소염진통제 투여에 의한 위염
및 위궤양 환자, 위절제술을 받은 병력이 있는 환자, 십
이지장궤양을 합병한 환자에 사용하는 것에 대해 연구
되어 있지 않다.
- 이 약은 임상시험에서 급·만성 위염에 최대 2주까지 투
여한 경험이 있으며, 2주정도 투여하여도 증상의
개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는
의사와 상의한다.

5. 상호작용

이 약의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 이 약은 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지
않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는
경우에만 투여한다.
- 이 약이 모유로 이행되는 지에 대해서는 알려진 바가 없
으므로 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상
회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 임상검사의치명

- 이 약을 1일 투여용량 180 mg으로 2주간 투여하였을
때 AST 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었으나
대부분 정상 범위내에 있었고, 때때로 ALT 값이 비정상
적으로 상승하는 경우와 드물게 LDH 값이 비정상적으

로 상승하는 경우가 보고되었다.

- 이 약을 1일 투여용량 360 mg으로 2주간 투여하였을
때 적혈구, 헤모글로빈, 호중구, 총 단백질, ALP, AST 값
이 유의하게 감소하였고, 림프구는 유의하게 증가하는
경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위 내에 있었다.
- 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 회복되
었다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀
전하여 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질
유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 한
다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1-30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36 개월

※ 자세한 품목허가 또는 신고사항은 식품의약품안전처
의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)
의약품 정보 참조.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 오용(잘못 사용)을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해
다른 용기에 넣지 마십시오.

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리 및 품질관리기준(KG
MP)에 따라 엄격한 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된
의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었
거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자
및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.

♣ 소비자상담실 : 080-388-3333 (소신자부담)

※ 의약품의 정상적인 사용임에도 불구하고, 부작용이 발생
하는 경우 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품
안전관리원(1644-6223, 14-3330)에 할 수 있습니다.

※ 본 의약품을 사용(복용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게
읽으시고, 항상 본 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

개정연월일 : 2025년 07월 10일



- 제조원: (주)일화 / 강원특별자치도 춘천시 동내면 거두단지2길 55
- <https://www.ilhwa.co.kr>
- 제조자: (주)일화 / 경기도 화성시 함남읍 제약공단3길 120