

스티젠 정

[에업95%에탄올연조엑스(20→1)]

전문의약품
분류번호:232

스티젠 정 [에업95%에탄올연조엑스(20→1)]

STIGEN Tab.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분: 에업95%에탄올연조엑스(20→1) (별표) 60mg
(유파틸린으로서 0.48~1.44mg, 자세오사딘으로서 0.15~0.45mg)
- 첨가제 (타르색소): 황색1호 알루미늄레이크, 황색203호 알루미늄레이크
- 첨가제 (중용유제): 유당수화물 (소의 우유에서 유래)
- 기타 첨가제: 규산칼슘, 하우일황산나트륨, 미결정셀룰로오스(101)(102), 스테아르산마그네슘, 시트르산수화물, 전분글리콜산나트륨, 카르복시메틸셀룰로오스혼합기제(XC1049), 클로이드성아산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 탄산수소나트륨, 폴리비닐알코올혼합기제 (29G1172), 히드록시프로필셀룰로오스, 히드로셀룰로오스혼합기제(11W1201)

【성 상】 녹색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 다음 질환의 위장적 병변 [미란(꺾무름), 출혈, 발적, 부종] 개선: 급성위염, 만성위염
2. 비스테로이드 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위장의 예방

【용법·용량】

에업95%에탄올연조엑스로서 1회 60mg을 1일 3회 경구투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 신중히 투여하지 말 것.

- 1) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency), 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등 유전적인 문제가 있는 환자에게 이 약을 투여해서는 안된다.
 - 2) 대두유에 과민하거나 알러지성 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 궤양 장애 환자
 - 3) 간장, 신장, 심장, 폐, 혈액 등에 중대한 장애를 가지고 있는 환자
 - 4) 약물 알러르기증상 (발진, 발열, 가려움 등)이 있거나 병력이 있는 환자
 - 5) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 혈장열 등 지질장애 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 총 임상시험은 비스테로이드소염진통제와 이 약을 동시에 투여하여 진행되었으므로 다음의 이상반응이 비스테로이드소염진통제에 의한 것인지 이 약에 의한 것인지 확실하지 않으며, 또한 이상반응이란 임상시험용약의약품과 반드시 인과관계가 있는 것은 아니다.
(1) 소화관계: 때때로 심계항진이 나타났다.
(2) 소화기계: 매우 자주 복부팽만, 상복부통, 속쓰림, 구역, 설사가 나타났다. 때때로 하복부통, 변비, 소화불량, 트림, 위장운동과, 위식도 역류, 구토, 허기가 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) 비노생식기계: 때때로 백노균증이 나타났다.
(8) 호흡기계: 때때로 비인두염이 나타났다.
(9) 기타: 때때로 혈중 LDH 증가가 나타났다.
- 3) 국내 급·만성위염 환자 3,416례를 대상으로 실시한 시험 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 이상반응은 인면부종 0.03%(1례)가 보고되었다.
- 4) 국내 비스테로이드소염진통제 투여로 인한 위염의 예방 목적으로 이 약을 투여 받은 관찰형 환자 429례를 대상으로 실시한 시험 후 사용성적 조사결과 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 역류성 식도염을 가진 환자와 비스테로이드소염진통제 투여에 의한 위염 및 위궤양 환자, 위궤양을 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, 2주 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.
- 3) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 절절지질제를 절감할 것을 권장한다. 이 절감을 통해 지방의 체외배설이 증진된다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 장주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 존재하고 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 이행되는지에 대해서는 알려진 바가 없으므로 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 임상검사의 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, 헤모구, 총 단백질, ALP, AST 값이 유의하게 감소하였고, 림프구는 유의하게 증가하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위내에 있었다.
- 3) 국내에서 비스테로이드소염진통제에 의한 위염 예방에 대한 제3상 임상시험에서 이 약을 1일 투여용량 180mg으로 2주간 투여하였을 때 헤모글로빈, 헤모구 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었고, ALT, 알부민, LDH값은 유의하게 증가하였으나, 정상범위로 회복되었다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소어의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀봉하여 보관한다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 한다.

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【제 조 자】 (주)메디스제약 전라북도 익산시 삼기면 산면오동길 38

【제조회사의지】 (주)뉴젠팜 전라북도 익산시 석암로9길 117

- * 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- * 첨부문서를 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

제정년월일: 2023. 01. 30

* 본 의약품은 우수약품제조관리기준 (KGMP)을 필한 제품입니다. 만약 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변색 또는 오손된 제품을 구입했을 때에는 구입한 약국이나 병·의원용 통해 교환해 드립니다. 기타 자세한 문의사항은 당사 학술개발부 [Tel02-580-5900(내)로 문의하여 주시기 바랍니다. 제품의 변경사항은 당사 홈페이지 (www.newgenpharm.com)와 각 제품함에 기재되므로, 의약품용에 실명 및 기타 자세한 의약품정보는 차세대 의약품 통합정보시스템 (<http://meding.mfds.go.kr>)을 참고하시기 바랍니다.

* 부작용 피하주제 신청: 한국약물관리안전관리부 (1644-6223, 14-3330)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

생명공학 제약기업
newgen (주)뉴젠팜
전라북도 익산시 석암로 9길 117

우수약품제조관리기준
KGMP 인증기업