

스트레투엑스정

(에어95%에탄올연조엑스(20→1))

【원료약품 및 그 분량 : 1정 중】

- 유효성분 : 에어95%에탄올연조엑스(20→1)(별규) 90.0mg
(유평틸린으로서 0.72~2.16mg, 자세오시딘으로서 0.225~0.675mg)
- 첨가제(타르색소) : 청색1호, 황색4호
- 첨가제(동물유래) : 유당미결정셀룰로오스 25[유당수화물(소-우유)]
- 기타 첨가제 : 규산칼슘, 라우릴황산나트륨, 오파글로스2클리어(97W19196), 스테아르산마그네슘, 탄산수소나트륨, 이지코트(G2587G0555), 히드로메트로스, 시트르산, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 녹색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 다음 질환의 위점막 병변(미란(집무름), 출혈, 발적, 부종)개선 :
급성위염, 만성위염

【용법·용량】

에어95%에탄올연조엑스로서 1회 90mg을 1일 2회 식후 경구투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
2) 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 환자에는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 혈전환자(뇌혈전, 심근경색, 혈전성 정맥염 등)
- 2) 소비성 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) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 3.1 이 약(에어95%에탄올연조엑스(20→1) 90mg 정(하루 2회 복용))을 가지고 급·만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 434명을 대상으로 2주간 투여하였을 때 시험약물과 '관련있을 가능성이 있음' 이상의 이상반응이 다음과 같이 보고되었다.
1) 때때로 트림(1.9%), 복부팽만(0.5%), 소화불량 (0.5%), 오심(0.5%), 구역(0.5%) 이 나타났다
- 3.2 이 약과 동일 성분인 스트레투엑스정(에어95%에탄올연조엑스(20→1) 60mg 정(하루 3회 복용))을 가지고 급·만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 386명을 대상으로 2주간 투여하였을 때 시험약물과 '관련있을 가능성이 있음' 이상의 이상반응이 다음과 같이 보고되었다.
1) 소화기계 : 때때로 트림(0.5%), 변비(0.5%)가 나타났다.
2) 간 및 담도계 : 때때로 ALT 상승(0.5%), AST 상승(0.5%) 및 간기능 검사치의 이상(0.5%)이 나타났다.
3) 기타 : 때때로 임상 검사치의 ALP 상승(0.5%)이 나타났다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 소화성 궤양(반흔 제외)과 역류성 식도염을 가진 환자와 비스테로이드성 소염진통제 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 경향이 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

- 1) 이 약은 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확보되어 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. 소아에 대한 투여

이 약을 신생아, 영·유아, 소아 및 청소년에게 투여한 임상자료가 없어 이들에 대한 안전성과 유효성이 확보되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

75세 이상의 고령자에게 투여한 임상자료는 없으나, 일반적으로 고령자에 투여하는 경우에는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 이상반응의 발현에 특히 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중하게 투여한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관한다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【사용(유효)기한】 제조일로부터 24개월

※ 자세한 품목허가 또는 신고사항은 식품의약품안전처 온라인의약품도서관 (<http://drug.mps.go.kr>) 의약품 정보 참조

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 우수약품 제조관리 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다. ♣ 소비자상담실 : 080-368-3333(수신자부담)

※ 본 의약품 사용시 이상반응이 발생할 경우 한국약품안전관리원(www.drugsafe.or.kr) 의약품 부작용신고 및 피해구제상담(1644-6223)을 통해 피해구제신청이 가능합니다.

※ 최신의 정보 확인방법 : 이 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ilhwa.co.kr) 또는 전화 (031)550-0472-8 (주)일화 학술·개발부를 통해 확인할 수 있음

제정연월일 : 2018년 11월 20일



제조의뢰자 : (주)일화 / 강원도 춘천시 동내면 거두단지 2길 55
제조사 : 동림무역주 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단 3길 120