

급·만성 위염치료제

스틴투엑스정

(에염95%에탄올연조엑스(20→1))

한국피엠피제약
Pioneer Management Group

급·만성 위염치료제

스틴투엑스정

(에염95%에탄올연조엑스(20→1))

한국피엠피제약
Pioneer Management Group

전문의약품 분류번호 : 232

【성분·함량】 1정 중

- 유효성분 : 에염95%에탄올연조엑스(20→1)(평균) 90.0 mg
- 첨가제 : 유당수화물(동물유래성분, 건강한 정소의 유무), 오파드라이200녹색(200F610000)(타르색소·황색호, 청색2호, 황색4호, 황색5호), 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 이미노테타크릴레이트공중합체, 오파드라이(흰색)(20A680000), 플로이드상인산화구스, 탄산수소나트륨, 히프로말로스

【성상】 녹색의 정방형 필름코팅정

【효능·효과】

다음 질환의 위장 및 병변(미란(식무름), 출혈, 발적, 부종) 개선 : 급성위염, 만성위염

【용법·용량】 에염95%에탄올연조엑스로서 1회 90 mg을 1일 2회 식후 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 혈전환자(뇌혈전, 심근경색, 혈전성 정맥염 등)
- 2) 소화성 궤양 등에 환자
- 3) 간경, 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(타르색소)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 6) 이 약은 황색5호(산화철로 유 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 3.1 이 약(에염95%에탄올연조엑스(20→1)) 90 mg 정(하루 3회 복용)을 가지고 급·만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 434명을 대상으로 2주간 투여하였을 때 시험약물과 관련된 가능성이 있을 이상의 이상반응이 다음과 같이 보고되었다.
 - 1) 때때로 두통(1.9 %), 복부팽만(0.5 %), 소화불량(0.5 %), 오심(0.5 %), 구역(0.5 %)이 나타났다.
- 3.2 이 약과 동일 성분인 스티네투엑스(에염95%에탄올연조엑스(20→1)) 60 mg 정(하루 3회 복용)을 가지고 급·만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 386명을 대상으로 2주간 투여하였을 때 시험약물과 관련된 가능성이 있을 이상의 이상반응이 다음과 같이 보고 되었다.
 - 1) 소화불량 : 때때로 두통(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(빈흔 제외)과 역류성 식도염을 가진 환자와 비스테로이드성 소염진통제 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 경험에 있으며, 2주 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사의 상담한다.

5. 상호작용 : 이 약의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 임신 중의 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. 소아에 대한 투여

- 1) 이 약을 신생아, 영·유아, 소아 및 청소년에게 투여한 임상자료가 없어 이들에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 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(4~30 °C) 보관

【포장단위】 30정/병, 300정/병

KGMP 적격업소 제품

【제조업체】 (주)한국피엠피제약 / 경기 시흥시 경제로 59

【제조사】 (주)제스프코리아 / 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 189-41

- ※ 이 청문서 작성일자(2019.09.27) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 통하여 확인하실 수 있습니다.
- ※ 본 약약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품일 경우 병·외관, 약국 및 도매상에 한하여 교환하여 드리오나 이와 같은 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다.
- ※ 약약품은 어린이의 손에 닿지 않도록 보관하시기 바랍니다.
- ※ 유효기간 또는 사용기한이 지난 약약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 약약품을 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 약약품과 함께 보관하십시오.