

소화성궤양용제

게스타렌®투엑스정

(에엽95%에탄올연조엑스(20→1))

MK 매디카코리아

MK19100201-N

KGMP

소화성궤양용제

전문의약품

게스타렌®투엑스정

(에엽95%에탄올연조엑스(20→1))

Gestaren2X Tab.

분류번호 : 232



저희 매디카코리아는 인간중심의 기업, 함께 나눌 줄 아는 기업이란 경영이념을 바탕으로 인류의 건강과 아름다운 삶을 위해 우수한 품질의 제품을 공급해드리고자 노력하고 있습니다. 저희가 생산하는 의약품 하나하나에는 생명의 존엄성을 가장 귀한 가치로 여기는 매디카코리아 임직원들의 정성이 깃들여 있습니다.

【성분·함량】 이 약 1정 중

- 유효성분 : 에엽95%에탄올연조엑스(20→1)(복합) 90.0mg
- 첨가제(타르색소) : 청색호, 청색 2호, 황색4호, 황색5호
- 첨가제(동등물류) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 이미노메타이크릴레이트공중합체, 오파드라임200복색(200F810000), 오파드라임1형색(20A680000), 글로이데스아인규소, 탄산수소나트륨, 히프록셀라무스

【성상】 녹색의 장방형 필름코팅정

- 【효능·효과】 1. 다음 질환의 위장막 병변(미려(자투음), 출혈, 발적, 부종) 개선
: 급성위염, 만성위염

【용법·용량】 에엽95%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 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 혈전형성(뇌혈전, 심근경색, 혈전성 경맥염 등)
- 2) 소화성 궤양 장애 환자
- 3) 간식, 신장, 신장, 폐, 혈액 등에 중대한 장애를 가지고 있는 환자
- 4) 약물알레르기(중상)발진, 발열, 기려움 등이 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(산색소)로 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 3.1 이 약(에엽95%에탄올연조엑스(20→1) 90mg 정(하루 2회 복용))을 가지고 고 : 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%), 복부불량(0.5%), 오심(0.5%), 구취(0.5%) 이 나타났다.
- 3.2 이 약과 동일 성분인 스티렌®정(에엽95%에탄올연조엑스(20→1) 60mg 정(하루 3회 복용))을 가지고 고 : 만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 386명을 대상으로 2주간 투여하였을 때 시험약물과 관련있을 가능성이 있음 이상의 이상반응이 다음과 같이 보고되었다.
1) 소화기 : 때때로 트림(0.5%), 변비(0.5%)가 나타났다.
2) 간 및 담도계 : 때때로 ALT 상승(0.5%), AST 상승(0.5%) 및 간 기능 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(변호 제)과 역류성 식도염을 가진 환자와 비스테로이드성 소염진통제 투여에 의한 위염 및 위궤양 환자, 위궤양을 받은 병력이 있는 환자, 십이지장궤양을 합병한 환자에서 사용되는 것에 대해 연구되어 있지 않다.
- 2) 이 약은 임상시험에서 급 : 만성 위염에 최대 2주까지 투여한 경험 있으며, 2주정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 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 : 이 약을 신생아, 영 : 유아, 소아 및 청소년에게 투여한 임상자료가 없어 아들에 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 품질질서 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(~30℃)보관

【포장단위】 30정/정, 300정/정

제조업체 : (주)매디카코리아 경기도 화성시 함남읍 제막공단4길 96

제 조 자 : (주)넥스팜코리아 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 169-41

저희 매디카코리아는 제약품 KGMP에 적합한 철저한 품질관리를 통해서 제조됩니다. 혹시 사용기간이 경과되었거나, 유통과정 중 변질 : 훼손된 제품은 구입 경로를 통하여 교환해 드립니다.

* 부작용 피해구제 신청 : 한국약물안전관리원(644-6223)

* 신약의약품안전진척 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/>)을 방문하시면 첨부서 작성서(경정) 이후의 최신 제품정보를 확인하실 수 있습니다. 제약품의 및 상담은 매디카코리아(02-585-7799)로 문의바랍니다. 작성일자 : 2019.10.02

MK19100201-N