

이소투 정 2밀리그램 4밀리그램 (이르소글라딘말레산염)

COSMAX PHARMA

문서개정연월일 : 2019. 08. 26

이소투 정 2밀리그램(이르소글라딘말레산염) 4밀리그램(이르소글라딘말레산염)

전문의약품 / 분류번호 : 232

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 :
이소투정2밀리그램 : 이르소글라딘말레산염(IP) 2.0mg
이소투정4밀리그램 : 이르소글라딘말레산염(IP) 4.0mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소,우유)
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 이산화규소, 저지화도히드록시프로필셀룰로오스, 백크, 폴리비닐알코올부분가수분해물

【성상】 흰색의 원형 정제

【효능·효과】

- 위궤양
- 허기 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염 및 만성위염의 급성악화기

【용법·용량】

허기 질환별로 다음과 같이 사용한다. 단, 증상에 따라 적절히 증감한다.

- 위궤양
(성인) 이르소글라딘말레산염으로서 4mg, 1일 1회 경구 투여한다.
- 허기 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성 위염, 만성 위염의 급성 악화기
(성인) 이르소글라딘말레산염으로서 4mg, 1일 1~2회 분할 경구 투여한다.

【사용상의 주의사항】

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. 이상반응

1) 일본에서 실시된 재조사 종료시까지의 결과, 총 중례 10,176례 중 64례(0.63%)에서 임상검사치의 이상을 포함한 이상반응이 인정되고, 주된 이상반응은 간기능 이상 12건(0.12%), ALT(GPT) 상승 12건(0.12%), AST(GOT) 상승 7건(0.07%), 변비 6건(0.06%), 발진 5건(0.05%), 소양감, 설사, ALP 상승 각 3건(0.03%)이었다.

빈도 종류	0.1%~1% 미만	0.1% 미만	빈도불명
소화기		변비, 설사, 구역·구토	
간장	GOT, GPT, ALP, LDH의 상승		γ-GTP, 빌리루빈등의 상승
간장		발진, 소양감	발적, 습진, 다형성출혈성반, 부종성출혈반
기타		홍부 압박감	발열

* 투여를 중지할 것

그 밖에 추가된 어려움, 졸음, 복부팽만감, 식욕부진, 구갈, 혈청 C₁ 상승, 백혈구 증가, BUN의 경미한 상승, 총 빌리루빈의 경미한 상승, 침혈 양성 등의 이상반응이 드물게 발견되었다.

2) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재조사를 위하여 6년동안 3,462명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.16%(40/3,462명)[50건]로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반을 발현율은 0.23%(8/3,462명)[12건]으로 오심 3명(0.09%, 3건), 구토 2명(0.06%, 2건), 설사, 소화불량, 식욕부진, 상복부통, 역류성식도염, SGPT증가, SGOT증가 각 1명(0.03%, 1건)으로 보고되었다.

중대한 유해사례는 인과관계와 상관없이 식욕부진, 심이지장염, 혈변, 급성담낭염, 담관염, 악성신생물악화, 두근거림, 뇌진이 각 1명(0.03%, 1건)으로 보

고되었다.

예상하지 못한 유해사례는 인과관계와 상관없이 가슴쓰림 6명(0.17%, 6건), 소화불량 3명(0.09%, 3건), 심이지장염 2명(0.06%, 2건), 상복부통, 역류성식도염, 토혈, 트림, 급성담낭염, 지방간, 담관염, 악성신생물악화, 복통, 부종, 기침악화, 상기도감염, 뇌진이, 관상아상, 두근거림, 두통 각 1명(0.03%, 1건)으로 보고되었다.

3. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리 기능이 저하되어 있어 저용량(예를 들면 2mg/day)부터 투여를 하는 등, 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부 또는 임신하고 있을 부인에게는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.(임신 중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.)
- 동물시험에서 유즙으로의 이행이 약간 일어난다고 보고되었으므로, 수유중인 부인에게는 투여를 피하는 것이 바람직하다. 또한 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중단한다

5. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. (사용경험이 적다.)

6. 보관 및 취급상의 주의

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

7. 의약품동등성시험 정보*

가. 시험약 이르소글라딘말레산염정4밀리그램(주)넥스팜코리아와 대조약 가스론염정4mg(이르소글라딘말레산염)(주)태웅제약을 2x2 교차시험으로 각각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 4명의 혈중 이르소글라딘을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-500hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-500hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	가스론염정4mg(이르소글라딘말레산염) [(주)태웅제약]	11095.38±2095.83	77.82±13.90	0.67 (0.33~4.00)	144.24±34.75
시험약	이르소글라딘말레산염정4밀리그램 [(주)넥스팜코리아]	11510.57±2070.00	76.98±13.06	0.67 (0.33~5.00)	145.34±35.25
90% 신뢰구간*		log 1.0124 ~ 1.0712	log 0.9480 ~ 1.0382	—	—
(기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=41)			
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간					
t _{1/2} : 알단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

AUC_{0-500hr} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제7제2항에 따라, 시험약 이르소글라딘말레산염정2밀리그램(주)넥스팜코리아은 대조약 이르소글라딘말레산염정4밀리그램(주)넥스팜코리아과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

※ 이 약은 (주)넥스팜코리아 이르소글라딘말레산염정4밀리그램 및 2밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)넥스팜코리아에 위탁 제조하였음.

8. 기타

- 건강한 사람에 있어서 이 약물의 혈장으로부터의 소실반감기는 약 150시간이다.
- 펫트를 이용한 생식독성시험결과 임신전 임신초기 경구투여시 30mg/kg/day에서 교미율의 저하경향이 나타났으며, 주산·수유기 시험에서 8mg/kg/day 이상을 경구투여시 출생자의 생존율 저하, 30mg/kg/day 투여시 출생자 체중억제가 나타났다.
- 동물용 이용한 발암성시험은 수행되지 않았다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【제조자】 (주)넥스팜코리아 / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

【제조의뢰자】 코스맥스파마(주) / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-23

- ※ 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- ※ 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 반드시 첨부 문서를 주의깊게 읽어와야 하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 의약품 부작용 발생 시 한국약물관리안전관리원 홈페이지(<https://www.drugsafe.or.kr>) 또는 (1644-6223)로 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
- ※ 소비자상담실 Tel. 043-238-8477

개정연월일 : 2019. 08. 26
IST1190826

COSMAX PHARMA