

가스토렌 정

[애엽95%에탄올연조엑스(20→1)]
Ver.04

KGMP

전문의약품

분류번호 : 소화성궤양용제 (232)

Ver.04

가스토렌 정

[애엽95%에탄올연조엑스(20→1)]

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】1정 중

- 유효성분 : 애엽95%에탄올연조엑스(20→1)(유평틸린으로서 0.48~1.44 mg, 자세오시딘으로서 0.15~0.45mg)(별규) ……… 60mg
- 첨가제(타르색소) : 황색203호, 청색1호
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 구산칼슘, 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스(101), 미결정셀룰로오스(102), 시트르산수화물, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 크로스카멜로오스나트륨, 폴로이드성이산화규소, 카르복시메탈셀룰로오스혼합기제(92C1049), 탄산수소나트륨, 폴리비닐알코올혼합기제(29G1172), 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스혼합기제(11W1201)

【성 상】녹색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 다음 질환의 위점막 병변(미란(자루름), 출혈, 발적, 부종)개선 : 급성위염, 만성위염
2. 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위염의 예방

【용법·용량】애엽95%에탄올연조엑스로서 1회 60 mg을 1일 3회 경구투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 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) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
 - 3) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 혈전 환자(뇌혈전, 심근경색, 정맥혈전증 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) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 체장염 등 지방대사 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 동 임상시험은 비스테로이드소염진통제와 이 약을 동시에 투여하며 진행되었으므로 다음의 이상반응이 비스테로이드소염진통제

에 의한 것인지 이 약에 의한 것인지 확실하지 않으며, 또한, 이상반응이란 임상시험용의약품과 반드시 인과관계가 있는 것은 아니다.

- (1) 심혈관계 : 때때로 심계항진이 나타났다.
- (2) 소화기계 : 매우 자주 복부팽만, 상복부통, 속쓰림, 구역, 설사가 나타났다. 때때로 하복부통, 변비, 소화불량, 트림, 위장운동과다, 위식도 역류, 구토, 하기가 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 배뇨곤란이 나타났다.
- (8) 호흡기계 : 때때로 비인두염이 나타났다.
- (9) 기타 : 때때로 혈중 LDH 증가가 나타났다.
- 3) 국내 급·만성위염 환자 3,416례를 대상으로 실시한 시판 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 예상하지 못한 이상반응은 안면 부종 0.03 %(1례)가 보고되었다.
- 4) 국내 비스테로이드소염진통제 투여로 인한 위염의 예방 목적으로 이 약을 투여 받은 관절염 환자 429례를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 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. 일반적인 주의
 - 1) 이 약은 소화성 궤양(반흔 제외)과 역류성식도염을 가진 환자와 비스테로이드소염진통제 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 경험만 있으며, 2주정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.
 - 3) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 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 이행되는 지에 대해서는 알려진 바가 없으므로 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
7. 임상검사치의 영향
 - 1) 이 약을 1일 투여용량 180 mg으로 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 360 mg으로 2주간 투여하였을 때 적혈구, 헤모글로빈, 호중구, 총 단백질, ALP, AST 값이 유의하게 감소하였고, 림프구는 유의하게 증가하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위 내에 있었다.
 - 3) 국내에서 비스테로이드소염진통제에 의한 위염 예방에 대한 제3상 임상시험에서 이 약을 1일 투여용량 180 mg으로 4주간 투여하였을 때 헤모글로빈, 호중구 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었고, ALT, 알부민, LDH 값은 유의하게 증가하였으나, 정상범위로 회복되었다.
8. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
 - 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 한다.

【저장방법】기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】30정/병, 300정/병

【제조외곽지】(주)케이에스제약/전라남도 화순군 화순읍 산단길 126

【제 조 자】(주)마더스제약/전북특별자치도 익산시 삼기면 산단오룡길38 마더스제약 제2공장

- ※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리 기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용(유효)기간이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 이 첨부문서 개정연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 제품에 관한 문의사항은 (주)케이에스제약 소비자 상담실(061-371-0074)로 문의주시기 바랍니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청은 한국약품안전관리원(1644-6223) 또는 피해구제 제도 전용 상담번호(14-3330)로 문의바랍니다.

개정일자 : 2024년 12월 10일

For The People

(주) 케이에스제약

전라남도 화순군 화순읍 산단길 126

>> 접지 후 모습



마더스제약 제조

• 롤 폴림방향 (미출) →

>> 규격 변경 : 138 x 210 → 138 x 175mm

날짜	2024년 11월 12일	기타	롤타입
고객사	케이에스제약	색상	먹색(K100) 칼선(인쇄되지 않습니다.)
제품명	가스토렌정		
유형	매뉴얼팩		
인쇄	반양면 □단면		
규격	138×175mm		
접지규격	35×35mm	폰트	- 제품명 : 7포인트 이상 - 전문의약품 문구 : 7포인트 이상 - 본문 : 6포인트
재질	캠퍼스지 50g		
관리번호	Ver.04		

※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객사에서 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 당사에는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.

스티커 / 설명서 제작업체

I주무궁화LNB 매뉴얼 팩