

에스엽정

(에엽95%에탄올연조엑스(20→1))



독립바이오제약(주)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 에엽95%에탄올연조엑스(20→1(별규)) 60.0mg
(우파틸린으로서 0.48~1.44mg, 지세오시딘으로서 0.15~0.45mg)
- 첨가제(타르색소) : 청색호, 황색4호
- 첨가제(동물용래) : 유당미결정물로서 2(유당수화물(소→유))
- 기타 첨가제 : 메타이크릴산디메틸아미노에틸 · 메타이크릴산메틸공중합체, 스테아르산마그네슘, 오파글로스2글리어(97W 19196), 이지코트(K258700555), 콜로이드성아산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨

[성상] 녹색의 타원형 필름코팅정제

[효능·효과]

1. 다음 질환의 위장관 병변(미란·지루증), 출혈, 발적, 부종·가진: 급성위염, 만성위염
2. 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여에 의한 위염의 예방

[용법·용량]

에엽95%에탄올연조엑스로서 1회 60mg을 1일 3회 경구투여한다.

[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. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 혈전 환제·혈전성, 심근경색, 정맥혈전증 등)
 - 2) 소화성 궤양, 장염
 - 3) 간장, 신장, 심장, 폐, 혈액 등에 중대한 장애를 가지고 있는 환자
 - 4) 약물알레르기증상(발진, 발열, 가려움 등)이 있거나 병력이 있는 환자
 - 이 약은 황색4호(타르타르진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 이상반응
 - 1) 국내에서 급만성 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 투여하여 진행되었으며 다음이 이상반응이 비스테로이드소염진통제에 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, 위장 운동과다, 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 급만성위염 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 %/2례(1)가 보고되었다.
 - 4) 국내 비스테로이드소염진통제 투여로 인한 위염의 예방 목적으로 이 약을 투여 받은 관찰영 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. 일반적 주의
 - 1) 이 약은 소화성 궤양(빈흔 제외)과 역류성식도염을 가진 환자와 비스테로이드소염진통제 투여에 의한 위염 및 위궤양 환자, 위궤양을 받은 병력이 있는 환자, 십이지장궤양을 합병한 환자에 사용하는 것에 대해 연구되어 있지 않다.
 - 2) 이 약은 임상시험에서 급만성 위염에 최대 2주까지 투여한 경향이 있으며, 2주정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 의사와 상담한다.
5. 상호작용

7. 임상감시자의 영향

- 1) 이 약을 1일 투여용량 180mg으로 2주간 투여하였을 때, AST 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위 내에 있었고, 때때로 ALT 값이 비정상적으로 상승하는 경우와 드물게 LDH 값이 비정상적으로 상승하는 경우가 보고되었다.
- 2) 이 약을 1일 투여용량 360mg으로 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 180mg으로 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 용기가 바뀌어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

[포장단위] 30정/병, 300정/병

[사용(유효)기간] 제조일로부터 36개월

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 어린이 손에 닿지 않는 장소에 보관합니다.
- ※ 본 의약품 복용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 또는 의약품 부작용 피해구제신청은 한국약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 사용자게서는 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) 의약품 정보를 참조하십시오.
- ※ 작성(제정)연월일 : 2021년 10월 26일

제조 의회사 :

독립바이오제약(주)

경상남도 창원시 마산합포구 기포산항중앙로 9

제조사 :

풍림무약(주)

경기도 화성시 향남읍 백곡로33길 120