

스티원정 30정 / 300정

(에엽95%에탄올연조엑스(20→1))

소화성궤양용제

전문의약품 분류번호 : 232

【원료약품 및 분량】이 약 1정 중

- 유효성분 : 에엽95%에탄올연조엑스(20→1)(별규) 60mg(유평틸린으로서 0.48~1.44mg, 자체오시딘으로서 0.15~0.45mg)
- 첨가제(타르색소) : 청색1호, 청색2호, 황색4호
- 첨가제(동물유래) : 유당미결정셀룰로오스25[유당수화물](소, 우유)
- 첨가제(기타) : 메타아크릴산디메틸아미노에틸 · 메타아크릴산에틸공중합체, 스테아르산마그네슘, 오파드라이EZ클리어(253U190007), 오파드라이QX 녹색(321A610046), 클로이드싱이산화규소, 크로스카멜로소나트륨

【성상】 녹색의 타원형 필름코팅정제

【효능효과】

- 다음 질환의 위점막 병변(미란(자극), 출혈, 발적, 부종)개선 : 급성위염, 만성위염
- 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위염의 예방

【용법용량】

에엽95%에탄올연조엑스로서 1회 60 mg을 1일 3회 경구투여합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 혈전 환자(뇌혈전, 심근경색, 정맥혈전증 등)
- 소비성 응고 장애 환자
- 간장, 신장, 심장, 폐, 혈액 등에 중대한 장애를 가지고 있는 환자
- 악물알레르기증상(발진, 발열, 가려움 등)이 있거나 병력이 있는 환자
- 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

3. 이상반응

- 국내에서 급·만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 386명을 대상으로 보고된 발현부위별 이상반응은 다음과 같습니다.
 - (1) 소화기계 : 때때로 구역(0.78 %), 식욕부진(0.52 %), 설사(0.52 %), 구토 (0.26 %), 속쓰림 (0.26 %), 상복부통(0.26 %)이 나타났습니다.
 - (2) 정신신경계 : 때때로 어지럼(0.26 %), 두통(0.26 %)이 발생하였습니다.
 - (3) 피부 : 때때로 발진(0.26 %), 가려움(0.26 %)이 나타났습니다.
 - (4) 간 및 담도계 : 때때로 ALT 상승(0.26 %)이 나타났습니다.
- 국내에서 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위염 예방에 대한 제3상 임상시험에 참여한 266명을 대상으로 보고된 발현부위별 이상반응은 다음과 같습니다. 참고로 동 임상 시험은 비스테로이드소염진통제와 이 약을 동시에 투여하며 진행되었으므로 다음의 이상 반응이 비스테로이드소염진통제에 의한 것인지 이 약에 의한 것인지 확실하지 않으며, 또한, 이상반응이란 임상시험용의약품과 반드시 인과관계가 있는 것은 아닙니다.
 - (1) 심혈관계 : 때때로 심계항진이 나타났습니다.
 - (2) 소화기계 : 매우 자주 복부팽만, 상복부통, 속쓰림, 구역, 설사가 나타났습니다. 때때로 하복부통, 변비, 소화불량, 트림, 위장운동장애, 위식도 역류, 구토, 허기가 나타났습니다.
 - (3) 간 및 담도계 : 자주 ALT 증가가 나타났으며, 때때로 혈중 빌리루빈 증가가 나타났습니다.
 - (4) 대사 및 영양계 : 때때로 식욕 증진이 나타났습니다.
 - (5) 신경계 : 때때로 두통이 나타났습니다.
 - (6) 정신계 : 때때로 불면이 나타났습니다.
 - (7) 비호생식기계 : 때때로 배뇨곤란이 나타났습니다.
 - (8) 호흡기계 : 때때로 비인두염이 나타났습니다.
 - (9) 기타 : 때때로 혈중 LDH 증가가 나타났습니다.
- 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 보고되었습니다. 또한, 이 약과의 인과관계를 판단할 수 없는 것으로 보고된 예상하지 못한 이상반응은 안면 부종 0.03 % (1례)가 보고되었습니다.

- 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 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

- 이 약은 소화성 궤양(만성 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 않습니다.
- 이 약은 임상시험에서 급·만성 위염에 최대 2주까지 투여한 경험이 있으며, 2주정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의합니다.

5. 상호작용

이 약의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 이 약은 임신중의 투여에 대한 안전성이 확인되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 이 약이 모유로 이행되는 지에 대해서는 알려진 바가 없으므로 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

7. 임상검사의 영향

- 이 약을 1일 투여용량 180 mg으로 2주간 투여하였을 때 ALT 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위내에 있었고, 때때로 ALT 값이 비정상적으로 상승하는 경우와 드물게 LDH 값이 비정상적으로 상승하는 경우가 보고되었습니다.
- 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 있었습니다.
- 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 회복되었습니다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관합니다.
- 다른용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 합니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장정보】 30정/병, 300정/병

【사용기한】 라벨 별도 표시일 참조

【제조회사】 (주)서흥 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 61

【제조자】 품림두약㈜ : 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120

- * 본 의약품은 KGMP(의약품제조 및 품질관리기준) 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 펼친 제품입니다. 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- * 의약품 용어설명, 의약품 허가 변경사항 등 기타 자세한 의약품 정보는 의약품안전나라 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하시기 바랍니다.
- * 부작용 피해구제신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)
- * 소비자 상담실 : 02-2210-8169
- * 문서작성일자 : 2022.11.03
- * 문서번호 : 20221103-02