가스토렌정 [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)(유파틸린으로서 0.48~1.44mg, 자세오시딘으로서 0.15~0.45mg)(별규) ····· 60mg
- 첨가제(타르색소) : 청색호알루미늄레이크, 청색2호알루미늄레이크, 황색4호알루미늄레이크, 황색5호알루미늄레이크
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 이산화규소, 미결정셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카르멜로오스나트륨, 스테아로산마그네슘, 침강탄산칼슘, 오파드라이흰색(OY-C-7000A), 오파드라이200녹색(200F610000)

【성 상】 녹색의 타원형 필름코팅정제

【효능 · 효과】
1. 다음 질환의 위점막 병변(미란(찌무름), 출혈, 발적, 부종)의 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. 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) 이 약은 황색4호(타르트라진), 황색5호(선셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

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 투여하여 진행되었으므로 다음의 이상반응이 비스테로이드소염진통제에 의한 것인지 이 약에 의한 것인지 확실하지 않으며, 또한, 이상반응이란 임상시험용의약품과 반드시 인과관계가 있는 것은 아니다.
(1) 신혈관계 : 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) 비뇨생식기계 : 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 사용성적조사 결과 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 관찰례 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(반흔 체외)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 경험이 있으며, 2주정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.

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 이행되는지에 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 혈모글로빈, 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) 다른용기에 바꾸어 넣는 것은 시고한인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 500정/병

【제조의뢰자】 (주)케이에스제약
전라남도 화순군 화순읍 산단길 126

【제 조 자】 (주)넥스팜코리아
충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.
※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리 기준)에 의하여 엄격한 관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변색 · 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 신청 또는 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

개정일자 : 2020년 04월 17일

(주) 케이에스제약
전라남도 화순군 화순읍 산단길 126