

스타렌 정

(에페95%에탄올연조엑스(20→1))

[원료약품 및 분량] 1정 중

- 유효성분: 에페95%에탄올연조엑스(20→1) (별규).....60mg
(유파틸린으로서 0.48~1.44mg, 자세오시딘으로서 0.15~0.45mg)
- 첨가제(동물유래): 유당수화물(소, 유유)
- 첨가제(타르색소): 황색4호, 청색1호, 청색2호
- 기타 첨가제: 메타아크릴산디메틸아미노에틸-메타아크릴산메틸공중합체, 스테아르산마그네슘, 오파드라이EZ클리어253U190007, 오파드라이QX녹색(321A610046), 유당미결정셀룰로오스25, 콜로이드성아산화규소, 크로스카멜로스나트륨

[성상] 녹색의 타원형 필름코팅정제

[효능·효과]

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

[용법·용량]

에페95%에탄올연조엑스로서 1회 60 mg을 1일 3회 경구투여한다.

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 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)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 발현 부위별 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 동일 임상시험은 비스테로이드소염진통제와 이 약을 동시에 투여하며 진행되었으므로 다음의 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, 위장운동과다, 위식도 역류, 구토, 허기가 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) 비호생식기계: 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 관찰예 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 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 경험에 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 이행되는 지에 대해서는 알려진 바가 없으므로 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 임상검사의 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 일일 투여용량 360 mg으로 2주간 투여하였을 때 적혈구, 헤모글로빈, 호중구, 총단백질, 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 일일 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) 다른용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30 정/병, 300 정/병

[제품문의] ㈜더유제약 080-200-5724

※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패·오염 혹은 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 복용하지 마십시오.

※ 이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.

※ 의약품통합정보시스템(<https://hedrug.mfds.go.kr>)을 방문하시면 첨부문서 작성(개정)일 이후 본 의약품의 최신 정보를 확인하실 수 있습니다.

※ **의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국 의약품 안전관리원에 할 수 있습니다.**

[신청방법] 1644-6223, 14-3330 | karp.drugsafe.or.kr

[신청대상] 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족

[보상범위] 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비

작성(개정)연월일: 2022.07.22
M220702-3

[제조회사] ㈜더유제약 경기도 남양주시 진접읍 경복대로바람골길 42-151 1~4층

[제 조 사] 종림무약㈜ 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120

 **Pharmaceuticals** 경기도 남양주시 진접읍
(주)더유제약 경복대로바람골길 42-151