

임상으로 효과가 입증된 위염치료제

전문약품

제품정보 QR코드

지텍정 75mg

육계건조엑스(16~26→1) 75mg

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 약과 함께 보관하십시오.

【조성·성상】

1. 원료약품의 분량: 1정 중 육계건조엑스(16~26→1) 75.00mg(별규), 기타 첨가제: 스테아르산마그네슘, 오파글로스클리어(97W19196), 오파드라이 노란색(200F620013), 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 콜로이드성이 산화규소
2. 성상: 갈색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선

【용법·용량】

성인 : 1회 1정, 1일 3회 식후 복용

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 혈전 환자(뇌혈전, 심근경색, 정맥혈전증 등)
- 2) 소비성 응고 장애 환자
- 3) 간기능 장애 환자
- 4) 신기능 장애 환자

3. 이상반응

1) 급성 위염 및 만성 위염 환자(총 485명, 이 중 이 약 투여군 176명)를 대상으로 실시한 임상시험(2상 1건, 3상 1건)을 통합하여 이 약에 대한 안전성을 평가하였습니다. 이 약을 투약한 환자의 5.11%(9명/176명, 13건)에서 이상반응이, 1.70%(3명/176명, 5 건)에서 약물과 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응이 보고되었으며 중대한 이 상반응은 나타나지 않았습니다. 임상시험에서 발생한 이상반응 발현빈도는 아래 표 와 같으며 1% 이상 흔하게 보고된 이상반응은 설사 2명(1.14%, 3건)이며, 이 중 1명 (0.57%, 2건)이 약물이상반응으로 보고되었습니다.

표. 임상시험 시 보고된 이상반응 및 약물이상반응(* 표시)

기관계	이상반응	명(%) [건]
각종 위장관 장애	설사*	2(1.14) 3
	위식도 역류질환	1(0.57) 1
	소화불량*	1(0.57) 1
	복부 팽창*	1(0.57) 1
	대장용종	1(0.57) 1
	미란성 십이지장염*	1(0.57) 1

전신 장애 및 투여 부위 병 대	홍부 불편감 오한	1(0.57) 1 1(0.57) 1
각종 신경계 장애	어지러움 두통	1(0.57) 1 1(0.57) 1
감염 및 기생충 감염	코로나바이러스 감염	1(0.57) 1

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 임상시험에서 급·만성 위염에 최대 2주까지 투여한 경험이 있으며, 2주 정도 투여하여도 증상의 개선이 없는 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상 의합니다.
- 2) 이 약의 유효성 고려 시, 허가된 용량을 초과해서 투여하는 것은 불필요합니다.

5. 상호작용

이 약의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하 고 있을 가능성이 있는 환자에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 이 약이 유즙으로 이행되는 지에 대해서는 알려진 바가 없으므로 수유부의 경우 치 료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

7. 소아에 대한 투여

이 약을 신생아, 영·유아, 소아 및 청소년에게 투여한 임상자료가 없어 이들에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관합니다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되거나, 품질 유지 면에서 바람직하 지 않으므로 이를 주의하도록 합니다.

9. 전문가를 위한 정보

1) 임상시험정보

이 약의 유효성과 안전성은 급성위염 또는 만성위염 환자를 대상으로 수행된 무작위 배정, 이중눈가림, 활성군 대조, 평행설계, 다기관, 제3상 임상시험에서 평가되었습 니다. 시험약(육계건조엑스(16~26→1) 75mg) 또는 대조약(애엽95%에탄올연조엑스 (20→1) 60mg)을 1일 3회씩, 2주간 투여하며, 각 군의 투여 전/후 내시경 검사를 통해 투여 전 대비 2주 시점의 위점막 미란의 유효율을 평가하여 시험약이 대조약 대비 위 내시경 검사상 유효율이 우월함을 확인하였습니다.

표. 위염 환자에서 2주 위점막 미란의 유효율(%)

	시험약(N=111)	대조약(N=109)
위내시경 검사상 유효 율%(N)	55.86 (62)	39.45 (43)
P-value	0.0063	

2) 독성시험정보

(1) 반복투여독성

최대 5,000 mg/kg/day로 랫드에 4주간 반복 경구투여 및 비글견에 최대 1,000 mg/

kg/day을 4주간 반복 경구투여하였을 때, 독성학적으로 유의미한 변화는 관찰되지 않았습니다.

(2) 유전독성

박테리아를 이용한 복귀돌연변이시험에서 변이원성을 나타내지 않았고, 염색체이상 시험 결과에서 유전독성의 위험이 없는 것으로 나타났습니다. 소핵시험에서도 수컷 ICR 마우스의 골수세포에 소핵을 유발하지 않는 것으로 나타났습니다.

【저장방법】기밀용기, 실온보관(1 ~ 30℃)

【포장단위】10 정/병, 30 정/병, 300 정/병

구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오. 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다. KGMP(우수약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품 101



충청남도 천안시 서북구 성거읍 망향로 797-48
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자부담)

※ 제품 사용 후 이상반응(부작용)이 발생한 경우 한국약품안전관리원(1644-6223)에 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
이 첨부문서 작성일자(2022.11.07)이후 변경된 내용은 충근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.