



위점막 보호작용이 추가된 H2-Blocker

가스트릭 서방정

37.5밀리그램/75밀리그램

(록사티딘아세테이트염산염)

GASTRIC SR Tab. [37.5mg/75mg]

전문약품

가스트릭 서방정
37.5밀리그램/75밀리그램



제20240516

【원료약품 및 그 분량】

- 가스트릭 서방정 37.5밀리그램 1정(139밀리그램) 중
 - 유효성분 : 록사티딘아세테이트염산염(JP).....37.5mg
 - 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 탭설드현색(11W001), 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스
 - 첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)
- 가스트릭 서방정 1정(278밀리그램) 중
 - 유효성분 : 록사티딘아세테이트염산염(JP).....75mg
 - 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 탭설드현색(11W001), 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스
 - 첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)

【성 상】 흰색의 원형 서방정 필름코팅정

【효능·효과】

- 위·십이지장궤양
- 역류성식도염
- Zollinger-Ellison 증후군
- 위산이 흡인된 위험(Mendelson's syndrome)이 있는 환자의 마취 전 투여, 특히 분만중인 환자의 마취전 투여
- 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성 위염의 급성악화기

【용법·용량】

○성인

- 1) 위·십이지장궤양 역류성식도염, Zollinger-Ellison 증후군 : 록사티딘아세테이트염산염으로서 1회 75mg 1일 2회 아침, 저녁 식후에 경구 투여한다. 위·십이지장궤양의 경우 1회 150mg 1일 1회 저녁에 투여할 수도 있다. 위·십이지장궤양의 경우 대개 4주 이내에 치료가 되지만, 증상소실은 수일내에 나타난다. 치료를 시작하지 4주 후에도 완치가 되지 않는 환자의 경우에는 동일 용량을 2주간 더 투여해야 한다. 크레아티닌 청소율이 20~50ml/분 정도로 신기능이 손상된 환자의 경우에는 1회 75mg 1일 1회 저녁에 투여한다. 크레아티닌 청소율이 20ml/분 이하의 경우에는 1회 75mg 2주 1회 저녁에 투여한다.
 - 2) 급성위염, 만성위염의 급성악화기 : 1회 75mg 1일 1회 저녁식후 또는 취침시 투여한다.
 - 3) 마취 전 투여 : 1회 75mg을 2회 (수술전일 취침시 및 수술당일 마취도입 2시간 전) 투여한다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
○이 약은 서방정 제제이므로 부수거나, 분쇄하거나 또는 씹어서 복용해서는 안되며, 정제 전체를 삼켜서 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 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) 간장애가 있는 환자
- 2) 신장애가 있는 환자 (혈중농도가 높은 상태로 지속되기 때문에, 투여량을 감소하거나 투여간격을 늘려 사용한다.)
- 3) 고령자
- 4) 약물과민증의 병력이 있는 환자

3. 이상반응

- 1) 쇼크 : 쇼크(초기증상 : 불쾌감, 안면蒼백, 저혈압 등)가 일어날 수 있으므로 주의깊게 관찰해야 하며, 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민증 : 드물게 발진, 가려움증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 혈액 : 혈소판 감소, 범혈구 감소증, 과과립구증, 재생불량성 빈혈(초기 증상 : 전신권대, 쇠약, 피하-점막하 출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로, 정기적으로 혈액검사를 실시하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 빈혈, 때때로 호산구증가, 드물게 백혈구감소 등이 나타날 수 있으므로, 이 경우 투여를 중지한다.
- 4) 간장 : 때때로 GOT, GPT, γ -GTP의 상승, 간장애나 황달이 나타날 수 있으므로, 주의깊게 관찰해야 한다. 이상이 있는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 간기능 이상, 드물게 ALP 또는 LDH 수치 상승 등이 나타날 수 있다.
- 5) 소화기 : 때때로 변비 등이 나타날 수 있고, 드물게 설사, 구역, 복부 팽만감, 구갈 등이 나타날 수 있다.
- 6) 정신신경계 : 드물게 기억력 혼돈, 환각, 무감각, 졸음, 피로, 불면, 어지러움, 두통 등이 나타날 수 있다. 또한 다른 H2-수용체 길항제에 의해 경련이 나타났다는 보고가 있다.
- 7) 피부 : 피부점막만종증후군(스티븐스-존슨 증후군)이나 중독성 표피괴사리열 증후군이 일어날 수 있으므로, 이상이 나타 나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 8) 근골격계 : 횡문근융해증이 일어날 수 있으므로, CK(CPK), LDH와 같이 근육에서 유리된 효소들의 수치가 빠르게 증가하는 경우나 미오글로빈뇨나 근육통 같은 이상이 나타 나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 9) 기타 : 드물게 여성형-유방증, 유두분비과다, 권태감, 혈압 상승, BUN 수치 상승 등이 나타날 수 있다.
- 10) 다른 H2수용체 길항제의 투여로 아나필락시양 증상, 간질성 신염(초기 증상 : 발열, 신기능 감소치 이상(BUN, 크레아티닌 상승 등) 등), 발실블록 등의 심혈관, 부전수축 등이 발현 되었다는 보고가 있으므로 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 투여로 위암의 증상이 은폐될 수 있으므로 악성종양이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.
- 2) 신경성이나 자극성 위장장애와 같은 경미한 위장질환의 경우에는 의사나 약사의 지시에 따라 투여한다.
- 3) 치료 기간중에는 환자의 경과를 충분히 관찰한다. 증후에 따라 필요한 최소한의 양을 사용해야 하며, 효과가 없을 경우 다른 약제로 전환한다. 또한, 간기능, 신기능, 혈액상태 등에 주의를 기울여야 한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 케토코나졸의 흡수를 감소시킨다.
- 2) 이 약은 미다졸람의 작용을 증강시킨다.
- 3) 이 약은 음식물이나 제산제와의 병용투여로 흡수가 저해 되지 않는다.

6. 임부에 대한 투여

임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 수유부에 대한 투여

동물실험을 통해 이 약이 유즙중으로 이행하는 것이 확인되었으므로, 투약 중에는 수유하지 않도록 주의한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 14세 이하의 소아에는 투여하지 않는다.(사용경험이 적음)

9. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장에서 배설된다. 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 이 약의 혈중농도가 높은 상태로 지속될 우려가 있으므로 고령자에게 이 약을 투여하는 경우 감량하거나 투여 간격을 연장시키는 등 신중히 투여한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

11. 전문가를 위한 정보

【약학적 정보】

가. 시험약 가스트릭서방정(록사티딘아세테이트염산염)(주)대화제약)과 대조약 록산캡슐(록사티딘아세테이트염산염)(주)한독)을 2x2 교차시험으로 각 1정(캡슐)씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구투여하여 33명(공복) 및 32명(식후)의 혈중 록사티딘을 측정할 결과, 비교평가항목치(AUCt,Cmax)를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치치의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

(공복)

구 분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-36hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	2499 ± 337	354.9 ± 66.0	2.25 (1.50~4.00)	5.00 ± 0.55
대조약	2713 ± 411	331.5 ± 60.7	2.75 (1.50~4.00)	3.91 ± 0.43
90% 신뢰구간*	log 1,0582 (기준: log 0.8~log 1.25)	log 0,8932 (~1,1099)	—	—

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=33)
AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간

〈식후〉

구 분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-36hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	2631 ± 448	435.0 ± 78.9	3.38 (2.00~4.50)	4.62 ± 0.68
대조약	2580 ± 461	401.7 ± 89.2	3.00 (2.00~4.50)	4.29 ± 0.68
90% 신뢰구간*	log 0,9572 (기준: log 0.8~log 1.25)	log 0,8618 (~1,0036)	—	—

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=32)
AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

【포장단위】 30정/병, 250정/병

【사용기간】

■가스트릭 서방정 37.5밀리그램: 제조일로부터 18개월

■가스트릭 서방정: 제조일로부터 24개월

- * 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- * 기타 자세한 사항이나 작성일자(2024년 05월 16일) 이후 변경된 내용은 대화제약(주) 홈페이지나 고객센터전화(080-855-0114)로 문의하시기 바랍니다.
- * 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- * 본 제품 사용 후 부작용(0심반응)이 발생한 경우 한국약물안전관리원(1644-6223)에 자발적인 부작용 보고 및 피해구제를 문의할 수 있습니다.

개정일 : 2024년 05월 16일



대화제약주식회사

서울특별시 서초구 남부순환로 2145
공장: 강원특별자치도 횡성읍 횡성읍한우로495
<http://www.dhpharm.co.kr>