

· 신개념 위점막 보호제 ·

가스론엔정[®] 4mg | 이르소글라딘말레산염

· 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

이르소글라딘말레산염(JP) 4.0mg

· 성 상 : 흰색의 원형 정제

· 효능·효과

1. 위궤양
2. 하기 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염 및 만성위염의 급성악화기

· 용법·용량

하기 질환별로 다음과 같이 사용하십시오.

단, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

1) 위궤양

(성인) 이르소글라딘말레산염으로서 4mg 1일 1회 경구 투여하십시오.

2) 하기 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성 악화기

(성인) 이르소글라딘말레산염으로서 4mg, 1일 1~2회 분할 경구 투여하십시오.

· 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

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 안됩니다.

2. 이상반응

- 1) 일본에서 실시된 재심사 종료시까지의 결과, 총 증례 10,176례 중 64례(0.63%)에서 임상검사치의 이상을 포함한 이상반응이 인정되고, 주된 이상반응은 간기능 이상 12건(0.12%), ALT(GPT) 상승 12건(0.12%), AST(GOT) 상승 7건(0.07%), 변비 6건(0.06%), 발진 5건(0.05%), 소양감, 설사, ALP 상승 각 3건(0.03%) 이었습니다.

종류 \ 빈도	0.1%~1% 미만	0.1% 미만	빈도불명
소화기		변비, 설사, 구역구토	
간장	GOT, GPT, ALP, LDH의 상승		γ-GTP, 빌리루빈등의 상승
피부*		발진, 소양감	발적, 습진, 다형성출성홍반, 부종성홍반
기타		홍부 압박감	발열

*투여를 중지하십시오

그 밖에 추가로 어지러움, 졸음, 복부팽만감, 식욕부진, 구갈, 혈청C1상승, 백혈구증가, BUN의 경미한 상승, 총 빌리루빈의 경미한 상승, 잠혈 양성 등의 이상반응이 드물게 발견되었습니다.

2) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년동안 3,462명을 대상으로 실시한 사용안전조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.16%(40/3,462명) [50건]로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.23%(8/3,462명) [12건]으로 오심 3명(0.09%, 3건), 구토 2명(0.06%, 2건), 설사, 소화불량, 식욕부진, 상복부통, 역류성식도염, SGPT증가, SGOT증가 각 1명(0.03%, 1건)으로 보고되었습니다. 중대한 유해사례는 인과관계와 상관없이 식욕부진, 심이지장염, 혈변, 급성담낭염, 담관암, 악성신생물악화, 두근거림, 뇌전이 각 1명(0.03%, 1건)으로 보고되었습니다. 예상하지 못한 유해사례는 인과관계와 상관없이 가슴쓰림 6명(0.17%, 6건), 소화불량 3명(0.09%, 3건), 심이지장염 2명(0.06%, 2건), 상복부통, 역류성식도염, 토혈, 트림, 급성담낭염, 지방간, 담관암, 악성신생물악화, 복통, 부종, 기침악화, 상기도감염, 뇌전이, 관절이상, 두근거림, 두통 각 1명(0.03%, 1건)으로 보고되었습니다.

3. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리 기능이 저하되어 있어 복용량(예를 들면 2mg/day)부터 투여를 하는 등, 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
(임신 중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.)
- 2) 동물시험에서 유증으로의 이행이 약간 일어난다고 보고되었으므로, 수유중인 부인에게는 투여를 피하는 것이 바람직합니다.
또한 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중단하십시오.

5. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다. (사용경험이 적습니다.)

6. 보관 및 취급상의 주의

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의하십시오.

7. 기타

- 1) 건강한 사람에게 있어서 이 약물의 혈장으로부터의 소실반감기는 약 150시간입니다.
- 2) 랫트를 이용한 생식독성시험결과 임신전·임신초기 경구투여시 30mg/kg/day에서 교미율의 저하경향이 나타났으며, 주산·수유기 시험에서 8mg/kg/day 이상을 경구투여시 출생자의 생존을 저하, 30mg/kg/day 투여시 출생자 체중억제가 나타났습니다.
- 3) 동물을 이용한 발암성시험은 수행되지 않았습니다.

▪ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

▪ **포장단위** : 10정, 30정, 100정

▪ **제조판매자** :  **태준제약**

본사 : 서울특별시 용산구 대사관로31길 8

공장 : 경기도 용인시 처인구 남사면 경기동로 109-30

▪ **기술제휴** :  **NIPPON SHINYAKU CO., LTD.**

14, Nishinosho-Monguchi-cho, Kisshoin, Minami-ku, Kyoto 601-8550, Japan

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 꼭 의약품과 함께 보관하십시오

※ 구입시, 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인 의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(www.drugsafe.or.kr) → 의약품유해사례보고에 알려주십시오.

※ 소비자 문의 : (주)태준제약 CS팀 (02)799-0271

※ 이 첨부문서의 작성년월일은 2009년07월09일이며, 개정년월일은 2014년02월19일 입니다. 개정년월일 이후 변경 된 내용은 태준제약 홈페이지 (www.taejoon.co.kr)나 전화번호[(02)799-0271] 에서 확인할 수 있습니다.

※ 작성년월일, 개정년월일은 제품의 사용기한과는 무관합니다.