

가스론엔 정 2밀리그램

(말레인산이르소글라딘)

분류번호 : 232

원료약품 및 그 분량

1정 중

말레인산이르소글라딘(별규) 2.0mg

성상

백색의 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) 말레인산 이르소글라딘으로서 4mg, 1일 1회 경구 투여하십시오.
- 2) 하기 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성 악화기
(성인) 말레인산 이르소글라딘으로서 4mg, 1일 1~2회 분할 경구 투여하십시오.

사용상의 주의사항

1. 이상반응
일본에서 실시된 재심사 종료시까지의 결과, 총 증례 10,176례 중 64례 (0.63%)에서 임상검사치의 이상을 포함한 이상반응이 인정되고, 주된 이상 반응은 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%), 소양 감, 설사, ALP 상승 각 3건(0.03%) 이었습니다.

종류	빈도	0.1%~1% 미만	0.1% 미만	빈도불명
소화기			변비, 설사, 구역·구토	
간장		GOT, GPT, ALP, LDH 치의 경도의 상승		
피부*			발진, 소양감	발적, 습진, 다형심출성홍반, 부종성홍반
기타			홍부 압박감	

*피부 : 때때로 발진이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오

그 밖에 추가로 어지러움, 졸음, 복부팽만감, 식욕부진, 구갈, 혈청 C1 상승, 백혈구 증가, BUN의 경미한 상승, 총 빌리루빈의 경미한 상승, 잠혈 양성 등의 이상반응이 드물게 발견되었습니다.

2. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리 기능이 저하되어 있어 저용량(예를 들면 2mg/day)부터 투여를 하는 등, 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.
3. 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 유즙으로의 이행이 약간 일어난다고 보고되었으므로, 수유중인 부인에게는 투여를 피하는 것이 바람직합니다. 또한 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중단하십시오.

4. 소아에 대한 투여

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

5. 보관 및 취급상의 주의

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

6. 기타

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

■ 저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위

10, 30, 100정

※ 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 의약품정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)

→ 「정보마당」 → 「의약품등 정보」를 참조하세요.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청 (이지드럭 → 보고마당 → 안전성보고 → 의약품유해사례보고)에 알려 주십시오.

※ 소비자문의 : (주)태준제약 개발팀 (02)799-0151~9

※ 이 첨부문서 작성일자(2009년 7월 9일)이후 변경된 내용은 태준제약 홈페이지 (www.taejoon.co.kr)나 전화번호(02)799-0151~9에서 확인할 수 있습니다.

®등록상표

설명서 작성년월일 : 2009. 07. 09

제조판매원
 (주)태준제약
본사 : 서울시 용산구 한남동 657-87
공장 : 경기도 용인시 처인구 남사면 복리 704-1

원료 및 기술제휴
 日本新薬株式会社
14, Nishinose-Monguchi-cho, Kisshoin,
Minami-ku, Kyoto 601-8550, Japan