

위염 전문치료제

게스타렌® 정

(애엽95%에탄올연조엑스(20→1))

Gestaren Tab.

전문 의약품



저희 메디카코리아는 인간중심의 기업, 함께 나눌 줄 아는 기업이란 경영이념을 바탕으로 인류의 건강과 아름다운 삶을 위해 우수한 품질의 제품을 공급해드리고자 노력하고 있습니다. 저희가 생산하는 의약품 하나하나에는 생명의 존엄성을 가장 귀한 가치로 여기는 메디카코리아 임직원들의 정성이 깃들어 있습니다.

- 【성분·함량】 1정 중
- 유효성분 : 애엽95%에탄올 연조엑스(20→1)(별규) 60.0mg
(유파틸린으로서 0.48~1.44mg, 자세오시딘으로서 0.15~0.45mg)

• 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소, 우유)

• 첨가제(타르색소) : 청색1호 알루미늄레이크, 황색203호 알루미늄레이크

• 기타첨가제 : 규산칼슘, 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스(101), 미결정셀룰로오스(102), 스테아르산마그네슘, 시트르산수화물, 전분글리콜산 나트륨, 카르복시메틸셀룰로오스혼합기제(92C1049), 콜로이드성이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 탄산수소나트륨, 폴리비닐알코올혼합기제(29G1172), 히드록시프로필셀룰로오스, 히드로멜로오스혼합기제(11W2101)

【성상】 녹색의 타원형 필름코팅정

- 【효능·효과】
1. 다음 질환의 위점막 병변(미란(자두름), 출혈, 발적, 부종)개선 : 급성위염, 만성위염
2. 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위염의 예방

【용법·용량】 애엽95%에탄올연조엑스로서 1회 60mg을 1일 3회 경구 투여한다.

- 【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
- 1) 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency), 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등 유전적인 문제가 있는 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다.

2) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자

3) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
- 1) 혈전 환자(뇌혈전, 심근경색, 정맥혈전증 등)

2) 소화성 궤양 환자

3) 간장, 신장, 심장, 폐, 혈액 등에 중대한 장애를 가지고 있는 환자

4) 약물알레르기 증상(발진, 발열, 가려움 등)이 있거나 병력이 있는 환자

5) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자
3. 이상반응
- 1) 국내에서 급·만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 386명을 대상으로 보고된 발현부위별 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 동 임상시험은 비스테로이드소염진통제와 이 약을 동시에 투여하며 진행되었으므로 다음의 이상반응이 비스테

- 로이드소염진통제에 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) 비뇨생식기계 : 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 인과 관계가 있는 이상반응은 0.15%(5례/3,416례)(식욕부진, 구역, 소화불량, 복통 등이 각각 0.03%(1례))로 보고되었다. 또한, 이 약과의 인과관계 를 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 관절염 환자 429례를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적 조사결과 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 경험만 있으며, 2주 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.

3) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장 지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여 받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.
5. 상호작용
- 이 약의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 이 약은 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 이 약이 모유로 이행되는지에 대해서는 알려진 바가 없으므로 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
7. 임상검사의 영향
- 1) 이 약을 1일 투여용량 180mg으로 2주간 투여하였을 때 AST 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위 내에 있었고, 때때로 ALT 값이 비정상적으로 상승하는 경우와 드물게 LDH 값이 비정상적으로 상승하는 경우가 보고되었다.

2) 이 약을 일일 투여용량 360mg으로 2주간 투여하였을 때 적혈구, 헤모글로빈, 호중구, 총 단백질, 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 180mg으로 4주간 투여하였을 때 헤모글로빈, 호중구 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었고, ALT, 알부민, LDH 값은 유의하게 증가하였으나, 정상 범위로 회복되었다.
8. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.

3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 300정/병

제조외의자 : (주)메디카코리아 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 96

제 조 자 : (주)마더스제약 전북특별자치도 익산시 삼기면 산단오룡길 38 마더스제약 제2공장

저희 메디카코리아 제품은 KGMP에 적합하게 철저한 품질 관리를 통해서 제조됩니다. 혹시 사용기간이 경과되었거나, 유통과정 중 변질·훼손된 제품은 구입 경로를 통하여 교환해 드립니다.

- ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
- ※ 피해구제 제도 전용 상담 전화번호 : 14-3330
- ※ 첨부문서 작성일자 2025년 02월 05일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://hedrug.mfds.go.kr>) 또는 메디카코리아 홈페이지(www.medicakorea.com) 에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 제품문의 및 상담은 메디카코리아(1522-1131)로 문의바랍니다.

MK25020514-H



메디카코리아

경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 96