

스티렌[®]정

에엠펙95%에탄올연조엑스(20→1)

Stillen[®] Tab.

전문의약품



소비자중심경영 인증

있는 이상반응은 0.15 % (5례/3,416례) (식욕부진, 구역, 소화불량, 복통 등) 이 각각 0.03 % (1례)로 보고되었습니다. 또한, 이 약과의 인과관계를 판단할 수 없는 것으로 보고된 예상하지 못한 이상반응은 안면 부종 0.03 % (1례)가 보고되었습니다.

4) 국내 비스테로이드소염진통제 투여로 인한 위염의 예방 목적으로 이 약을 투여 받은 관찰형 환자 429례를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사와 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 보고되었습니다.

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 않습니다.
- 2) 이 약은 임상시험에서 급·만성 위염에 최대 2주까지 투여한 경험 있으며, 2주정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의합니다.

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 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 이 약이 모유로 이행되는 지에 대해서는 알려진 바가 없으므로 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

7. 임상검사의 영향

- 1) 이 약을 1일 투여용량 180 mg으로 2주간 투여하였을 때 ALT 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위 내에 있었고, 때때로 ALT 값이 비정상적으로 상승하는 경우와 더불어 LDH 값이 비정상적으로 상승하는 경우가 보고되었습니다.
- 2) 이 약을 일일 투여용량 360 mg으로 2주간 투여하였을 때 적혈구, 헤모글로빈, 호중구, 총 단백질, ALP, AST 값이 유의하게 감소하였고, 림프구는 유의하게 증가하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위 내에 있었습니다.
- 3) 국내에서 비스테로이드소염진통제에 의한 위염 예방에 대한 제3상 임상시험에서 이 약을 일일 투여용량 180 mg으로 4주간 투여하였을 때 헤모글로빈, 호중구 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타냈었고, ALT, 알부민, LDH 값은 유의하게 증가하였으나, 정상범위외로 회복되었습니다.
8. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 - 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관합니다.
 - 3) 다른용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 합니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 100정/병, 500정/병

[최신정보 확인방법]

최신의 품목허가 또는 신고사항은 식약처 온라인 의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

[문의전화] 고객센터 : 080-920-1001

※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약품안전관리원 (1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

㉔등록상표

※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 오·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오. ※ 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염·손상된 의약품을 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

SLT-7L015

첨부문서 작성 : 2005. 5

첨부문서 개정 : 2017. 11

[원료약품 및 분량] 이 약 1정(약 339.25mg) 중

· 유효성분 : 에엠펙95%에탄올연조엑스(20→1)(별규) 60mg
[유평탈린]으로서 0.48~1.44mg, 자세오시딘으로서 0.15~0.45mg]

· 첨가제(타르색소) : 청색2호 알루미늄레이크, 청색2호 알루미늄레이크, 황색4호 알루미늄레이크

· 기타 첨가제 : 규산칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산나트륨, 오파크로스클리어(97W1996), 오파드라이그린(80W41066), 오파드라이화이트(OY-C-7000A), 유당수화물, 크로스카멜로오스나트륨, 텔크, 폴록사머

[성상] 이약은 녹색의 타원형 필름코팅정입니다.

[효능·효과]

1. 다음 질환의 위점막 병변(미란(지루), 출혈, 발적, 부종)개선 : 급성위염, 만성위염
2. 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위염의 예방

[용법·용량]

에엠펙95%에탄올연조엑스로서 1회 60 mg을 1일 3회 경구투여합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 혈전 환자(뇌혈전, 심근경색, 정맥혈전증 등)
2) 소비성 응고 장애 환자
3) 간장, 신장, 심장, 폐, 혈액 등에 중대한 장애를 가지고 있는 환자
4) 약물알레르기증상(발진, 발열, 가려움 등)이 있거나 병력이 있는 환자
5) 이 약은 황색4호(타르타린)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.
3. 이상반응
 - 1) 국내에서 급·만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 386명을 대상으로 보고된 발현부위별 이상반응은 다음과 같습니다.
(1) 소화기계 : 때때로 구역(0.78 %), 식욕부진(0.52 %), 설사(0.52 %), 구토(0.26 %), 속쓰림(0.26 %), 상복부통(0.26 %)이 나타났습니다.
(2) 정신신경계 : 때때로 어지럼(0.26 %), 두통(0.26 %)이 발생하였습니다.
(3) 피부 : 때때로 발진(0.26 %), 가려움(0.26 %)이 나타났습니다.
(4) 간 및 담도계 : 때때로 ALT 상승(0.26 %)이 나타났습니다.
 - 2) 국내에서 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위염 예방에 대한 제3상 임상시험에 참여한 266명을 대상으로 보고된 발현부위별 이상반응은 다음과 같습니다. 참고로 동 임상시험은 비스테로이드소염진통제와 이 약을 동시에 투여하며 진행되었으므로 다음의 이상반응이 비스테로이드소염진통제에 의한 것인지 이 약에 의한 것인지 확실하지 않으며, 또한, 이상반응이던 임상시험용의약품과 반드시 인과관계가 있는 것은 아닙니다.
(1) 심혈관계 : 때때로 심계항진이 나타났습니다.
(2) 소화기계 : 매우 자주 복부팽만, 상복부통, 속쓰림, 구역, 설사가 나타났습니다. 때때로 하복부통, 변비, 소화불량, 트림, 위장운동과다, 위식도 역류, 구토, 하기가 나타났습니다.
(3) 간 및 담도계 : 자주 ALT 증가가 나타났으며, 때때로 혈중 빌리루빈 증가가 나타났습니다.
(4) 대사 및 영양계 : 때때로 식욕 증진이 나타났습니다.
(5) 신경계 : 때때로 두통이 나타났습니다.
(6) 정신계 : 때때로 불면이 나타났습니다.
(7) 비호흡기계 : 때때로 배노곤란이 나타났습니다.
(8) 호흡기계 : 때때로 비인두염이 나타났습니다.
(9) 기타 : 때때로 혈중 LDH 증가가 나타났습니다.
 - 3) 국내 급·만성위염 환자 3,416례를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과 이상반응은 0.18 % (6례/3,416례)가 보고되었고, 약물과의 인과관계가

東亞ST **동아에스티**

본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64

공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 200-23 (2B, 3, 4층)