정부공인
KGMP
우수의약품 적격업체제품

전문의약품
분류번호 : 232

위 · 십이지장궤양치료제

가스토텍정 100마이크로그람

(미소프로스톨)

소화성궤양은 위산분비가 과다하거나 위점막의 방어기전이 약화되었을 경우 생리적 균형이 깨져 위나 장의 점막에 손상을 일으켜 발생되며, 이러한 소화성 궤양을 치료할 목적으로 사용하는 약물을 소화성궤양 용제라 한다. **가스토텍정100마이크로그람**은 프로스타글란딘 E1 유도체로서 위산분비 억제작용뿐만아니라, 위 · 십이지장 점막의 정상적인 방어 생리기전을 촉진시킴으로써 점액분비촉진, 중탄산이온분비촉진, 위점막의 혈류량 증가작용을 발휘하여 위점막을 보호합니다. 따라서 각종 스트레스, 알코올 등으로 인한 위장관 손상을 방지하고, 위 · 십이지장궤양, 특히 비스테로이드성 소염진통제(NSAID's)의 투여로 인한 위장관 질환을 예방 · 치료하는데 효과적인 제제입니다.

■원료약품의 분량 : 1정 중,
미소프로스톨 에취.피.엠.씨 배산(1:100)(식약청고시) ····· 10mg
(미소프로스톨로서 100㎍)

■성상 : 연한 청색의 원형 정제

■효능 · 효과

1. 주효능 · 효과

위 · 십이지장궤양, 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 위 · 십이지장염 및 위 · 십이지장궤양의 예방과 치료

■용법 · 용량

1. **위 · 십이지장궤양과 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 위 · 십이지장염 및 위 · 십이지장궤양의 치료** : 1회 2정(미소프로스톨로서 200㎍)씩 1일 4회 4~8주간 식사시 및 취침시에 경구 투여한다.
2. **비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 위 · 십이지장염 및 위 · 십이지장궤양의 예방** : 1일 4~8정(미소프로스톨 400㎍~800㎍)을 식사시 및 취침시에 분할 경구투여한다. 이 약은 의사의 지시에 따라 비스테로이드성 소염, 진통제 치료기간에 투여한다. 부작용으로 일어날 수 있는 설사를 최소한 줄이기 위해 이 약은 음식과 함께 투여하며 마그네슘 함유 제산제와 병용을 피한다.
   연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■사용상의 주의사항

1. 경고

이 약에 의해 유산이 유발될 수 있으므로 임부에 대해서는 투여금기이며, 이것을 환자에게 알려주어야 하며 타인에게 약을 주지 않도록 경고해야 한다. 주로 브라질에서, 이 약을 유산제로 잘못 사용하여 선천성 기형 및 태아 사망이 발생한 예가 보고되었다. 이 약은 환자가 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 치료를 필요로 하며 NSAID로 인한 위궤양 합병증의 위험이 높거나 위궤양으로 진행될 위험성이 있는 경우를 제외하고는 가임여성에게 사용해서는 안된다.
이러한 환자중 다음 조건에 모두 해당하는 경우, 처방할 수 있다.

- 치료시작전 2주 이내의 임신 혈청검사결과 음성인 경우
- 효과적인 피임방법의 시행이 가능한 경우
- 이 약의 해로움과 피임 실패시 위험성, 임신 가능성이 있는 다른 환자에게 이 약을 잘못 전달할 경우 위험성에 대해 구두 및 서면 경고문을 받은 경우
- 이 약의 투여는 정상적인 주기의 월경 2일째 또는 3일째에 시작한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 프로스타글란딘에 과민증의 병력이 있는 환자
2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인(경고 항 참조)

3 . 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 뇌혈관장애 또는 관상동맥질환 등 혈압저하에 의한 중증 합병증을 일으킬 수 있는 환자
2) 간장애 환자

4. 부작용

1) 쇼크, 아나필락시스형 증상: 쇼크, 아나필락시스형증상(호흡곤란, 진전등)이 발생할 수 있으므로 세밀하게 관찰하고, 이상이 발견되면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다
2) 소화기계: 설사, 복통, 구역, 때때로 복부팽만감, 식욕부진, 소화불량, 구토, 트림, 변비통. 설사는 용량에 비례하여 보통 치료초기(13일 이후)에 나타났다가 8일후에 스스로 소실되었으나 그 중 약 2%의 환자에서는 투약을 중지하였다. 드물게 중증의 탈수를 유발하는 중증의 설사가 보고된 바 있다. 감염대장질환이나 탈수 등의 질환이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 세심하게 모니터링해야 한다. 설사의 발생을 최소화하기 위하여, 마그네슘을 함유한 제산제와 병용을 피하여 이 약을 식사시 및 취침시에 투여한다.

3) 대사: 드물게 당뇨, 통풍, 질소증가, 알카라인 포스파타제 증가, GOT, GPT, AL-P, LDH, 빌리루빈의 상승
4) 비뇨기계: 드물게 단백뇨, 드물게 다뇨, BUN, 크레아티닌의 상승, 빈뇨, 배뇨곤란, 혈뇨, 비뇨기 감염
5) 혈액/응고: 때때로 백혈구 등의 증가, 적혈구 등의 감소, 드물게 빈혈, 비정상적 분화, 혈소판 감소증, 자반, ESR 증가
6) 생식기계: 때때로 반점, 경련, 월경과다, 월경이상, 무월경, 월경후 질출혈
7) 피부: 드물게 발진, 두드러기, 가려움증, 피부염, 탈모,창백, 유방통
8) 정신신경계: 때때로 현기, 드물게 두통, 혀마비, 불안, 식욕변화, 우울, 졸음, 어지러움, 갈증, 발기불능, 성욕감퇴, 발한증가, 신경장애, 신경증, 착란
9) 특수감각: 드물게 미각이상, 시각이상, 결막염, 난청, 이명, 이통
10) 호흡기: 드물게 상기도 감염, 기관지염, 기관지 수축, 호흡곤란, 폐렴, 비출혈
11) 순환기: 드물게 흉통, 부종, 발한, 저혈압, 고혈압, 부정맥, 정맥염, 심장효소증가, 실신
12) 위장관계: 드물게 위장관 출혈, 위장관 염증/감염, 직장이상, 감담도 기능이상, 치은염, 역류, 연하곤란, 아밀라제 증가
13) 전신: 때때로 화끈거림, 드물게 통증, 무력증, 피로, 발열, 오한, 체중변화
14) 근골격: 드물게 관절통, 근육통, 근육경련, 강직, 배부통

5. 일반적 주의

1) 가임 여성은 이 약의 투여를 시작할 때 임신하지 않은 상태이어야 하며 투약중 피임(경구용 피임제 또는 자궁내 피임기구)을 한다. 투여중 임신이 되면 즉시 투여를 중지해야 한다.
2) E형 프로스타글란딘류는 동물에서 말초혈관확장으로 저혈압을 일으킬 수 있다. 임상결과 이 약은 위·십이지장궤양의 치유를 도모하는 유효용량에서 저혈압을 유발치 않음이 입증되었다. 그러나 이 약은 저혈압으로 인해 심한 합병증이 일어날 수 있는 뇌혈관질환 또는 관상동맥질환 등과 같은 병적 상태에서는 주의하여 사용해야 한다.
3) 12주 이상 투여하여도 개선경향이 인정되지 않는 경우에는 다른 요법을 고려한다.
4) 환자는 이 약을 타인에게 주어서는 안 된다. 환자의 상태에 맞게 처방된 이 약이 타인에게 옳지 않게 사용될 수 있으며 특히 임신할 경우에 위험할 수 있다.

6. 상호작용

1) 임상시험에서 이 약과 디클로페낙이나 이부프로펜 같은 비스테로이드성 소염진통제, 안티피린, 디아제팜, 프로프라놀롤과의 임상적 상호작용은 관찰되지 않았다.
2) 이 약은 류마티스관절염의 징후나 증상에 사용되는 아스피린의 효과에 영향을 미치지 않으며, 치료용량의 아스피린 투여시 아스피린의 흡수나 혈중 농도, 항혈소판 작용에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여('1. 경고' 참조)

1) 자궁수축작용이 있고 임부에게 완전 또는 불완전 유산 및 자궁출혈이 나타났다는 보고가 있으며 또한 동물실험에서 출생아의 체중증가억제, 착상수의 감소, 생존태아수의 감소가 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
2) 이 약은 체내를 통해 신속히 대사되므로 인체의 모유중으로 분비되지 않을 것으로 여겨지나, 활성대사체(미소프로스톨산)가 인체의 모유중으로 분비되는지 여부는 알려진 바 없다. 수유받은 신생아에서 미소프로스톨산의 분비로 설사를 일으킬 수도 있으므로 수유부에는 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

1) 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 설사 등의 소화기계 증상이 나타날 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 하는 등 신중히 투여한다.
2) 65세 이상의 궤양 환자 약 500명에 대하여 젊은 환자와 안전성을 비교하였을 때 유의한 차이는 없었다.

10. 과량투여시의 처치

1) 인체에 대한 이 약의 독성용량은 확인되지 않았다. 누적된 1일 총 투여량 1600㎍은, 위장의 불쾌감이 보고되었을 뿐 내약성이 있었다. 동물에서의 급성 독성 효과는 설사, 위장관 장애, 국한성 심괴사, 간괴사, 신세뇨관괴사, 고환위축, 호흡곤란 및 중추신경계 억제 등이다. 과량투여를 나타내는 임상적 징후는 진정, 진전, 전신경련, 호흡곤란, 복통, 자궁수축, 설사, 발열, 심계항진, 저혈압 또는 서맥이다.
2) 치료는 대증요법과 온건요법으로 한다. 미소프로스톨산이 투석가능한지 여부는 알려진 바 없으나, 미소프로스톨은 지방산처럼 대사되므로 투석법은 과량투여시의 적절한 처치법은 아닌 것 같다.

11. 저장상의 주의사항

이 약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

■ **포장단위** : 500T

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

※ 이 첨부문서 작성일자 (2004년 8월)이후 변경된 내용은 홈페이지(www. jrpharm.co.kr) - 제품소개나 개발팀(TEL : 02-3019-8532~3)을 통해서 확인하실 수 있습니다.
※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
※ 연락처 : 본사마케팅팀(02-521-1814) 또는 구입하신 약국

소비자상담전화 : 02-3019-8532~3 (개발부)

R0804 1103

약효로 인정받는 미래도전기업
JRP (주)제이알팜
경기도 화성시 향남면 상신리 900-2