전문의약품

스티플정

Rev.06

전문의약품 | 분류번호 : 소화성궤양용제(02320) | Rev.06

스티플정

(애엽95%에탄올연조엑스(20→1))

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

유효성분 : 애엽95%에탄올연조엑스(20→1)(별규) ····· 60.0mg
(유파틸린으로서 0.48~1.44mg, 자세오시딘으로서 0.15~0.45mg)

첨가제(타르색소) : 청색1호 알루미늄레이크, 황색203호 알루미늄레이크

첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유)

기타 첨가제 : 규산칼슘, 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산수화물, 오파그로스2클리어97W19196, 오파드라이 II 그린85G41016, 오파드라이화이트03B28796, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 탄산수소나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

■ 성 상 : 녹색의 타원형 필름코팅정

■ 효능 · 효과

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

■ 용법 · 용량 : 애엽95%에탄올연조엑스로서 1회 60mg을 1일 3회 경구투여합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 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 안 됩니다.
2) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
3) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

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) 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 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, 이상반응이란 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, 허기가 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) 비뇨생식기계 : 때때로 배뇨곤란이 나타났습니다.
(8) 호흡기계 : 때때로 비인두염이 나타났습니다.
(9) 기타 : 때때로 혈중 LDH 증가가 나타났습니다.
3) 국내 급 · 만성위염 환자 3,416례를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응은 0.18%(6례/3,416례)가 보고되었고, 약물과의 인과관계가 있는 이상반응은 0.15%(5례/3,416례)(식욕부진, 구역, 소화불량, 복통 등이 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 관절염 환자 429례를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 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 경험이 있으며, 2주정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의합니다.
3) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장합니다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절합니다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 합니다.

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. 임상검사치의 영향

1) 이 약을 1일 투여용량 180mg으로 2주간 투여하였을 때 AST 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위내에 있었고, 때때로 ALT 값이 비정상적으로 상승하는 경우와 드물게 LDH 값이 비정상적으로 상승하는 경우가 보고되었습니다.
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 있었습니다.
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, 정상범위로 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.

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 36개월

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

■ 포장단위 : 30정/병, 300정/병

■ 제조자 : (주)마더스제약, 경상북도 경산시 진량읍 공단6로24길 18

※ 본 의약품은 우수의약품제조관리기준을 필한 제품입니다. 첨부문서를 읽은 후 사용(유효)기한을 반드시 확인하시고 복용하여 주시기 바랍니다. 사용(유효)기한이 경과 되었거나 유통 과정 중에 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입 했을 때에는 구입한 약국이나 병의원을 통해 교환해 드립니다. (소비자상담실 : 041-951-4300)

※ 부작용 피해구제 상담 : 한국의약품안전관리원(14-3330)

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

※ 설명서 작성된 이후 변경내용은 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) 의약품 정보 또는 당사 홈페이지 www.globalpharm.co.kr의 각 제품란에 기재되어 있으니 참조하시기 바랍니다.

약은 어린이 손에 닿지 않게 보관해야 합니다.

설명서 개정일자 2021년 11월 24일

제조의뢰자
(주)한국글로벌제약
충남 서천군 종천면 종천공단길 32번길 26