

게스타렌정

(에엽95%에탄올연조엑스(20→1))

전문의약품

분류번호 : 232

[성분·함량] 1정 중

에엽95%에탄올연조엑스(20→1)(별규) 60mg

(유평틸린으로서 0.48~1.44mg 및 자세오시딘으로서 0.15~0.45mg)

[효능·효과]

- 1. 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염
- 2. 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 위염의 예방

[용법·용량]

1회 1정, 1일 3회 경구투여

[사용상의 주의사항]

- 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 혈전환자 (뇌혈전, 심근경색, 혈전성 정맥염 등)
 - 2) 소비성 옹고 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
- 3. 이상반응
 - 1) 국내에서 급만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 386명을 대상으로 보고된 발현부위별 이상반응은 다음과 같다.
 - 가. 소화기계 : 때때로 구역(0.78%), 식욕부진(0.52%), 설사(0.52%), 구토(0.26%), 속쓰림(0.26%), 상복부통(0.26%)이 나타났다.
 - 나. 정신신경계 : 때때로 현기증(0.26%), 두통(0.26%)이 발생하였다.
 - 다. 피부 : 때때로 발진(0.26%), 가려움(0.26%)이 나타났다.
 - 라. 간 및 담도계 : 때때로 SGPT 상승(0.26%)이 나타났다.
 - 2) 국내에서 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 위염 예방에 대한 제3상 임상시험에 참여한 266명을 대상으로 보고된 발현부위별 이상반응은 다음과 같다. 참고로 동 임상시험은 비스테로이드성 소염진통제와 스텔렌정을 동시에 투여하며 진행되었으므로 다음의 이상반응이 비스테로이드성 소염진통제에 의한 것인지 스텔렌정에 의한 것인지 확실하지 않으며, 또한, 이상반응이란 임상시험용의약품과 반드시 인과관계가 있는 것은 아니다.
 - 가. 심혈관계 : 때때로 동맥이 나타났다.
 - 나. 소화기계 : 매우 자주 복부팽만, 상복부통, 속쓰림, 오심, 설사가 나타났다. 때때로 하복부통, 변비, 소화불량, 트림, 위장운동과다, 위식도 역류, 구토, 허기가 나타났다.
 - 다. 간 및 담도계 : 자주 GPT 증가가 나타났으며, 때때로 혈중 빌리루빈 증가가 나타났다.
 - 라. 대사 및 영양계 : 때때로 식욕 증진이 나타났다.
 - 마. 신경계 : 때때로 두통이 나타났다.

바. 정신계 : 때때로 불면이 나타났다.

사. 비노생식기계 : 때때로 배뇨곤란이 나타났다.

아. 호흡기계 : 때때로 비인두염이 나타났다.

자. 기타 : 때때로 혈중 LDH 증가가 나타났다.

- 3) 국내 급만성위염 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, 소화불량증, 복통 등이 각각 0.03%(1례)]로 보고되었다. 또한, 이 약과의 인과관계를 판단할 수 없는 것으로 보고된 예상하지 못한 이상반응은 안면 부종 0.03%(1례)가 보고되었다.
 - 4) 국내 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 위염의 예방목적으로 동 품목을 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 통증0.70%(3례), 구역 0.23%(1례)]로 보고되었다.
4. 일반적 주의
- 1) 이 약은 소화성 궤양(만흔 제외)과 역류성식도염을 가진 환자와 비스테로이드성 소염제 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 경험이 있으며, 2주정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.
5. 상호작용
- 이 약의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 이 약은 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 환자에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 이 약이 유즙으로 이행되는 지에 대해서는 알려진 바가 없으므로 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
7. 임상검사치의 영향
- 1) 이 약을 일일 투여용량 180mg으로 2주간 투여하였을 때 SGOT 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위내에 있었고, 때때로 SGPT 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, SGOT 값이 유의하게 감소하였고, 림프구는 유의하게 증가하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위 내에 있었다.
 - 3) 국내에서 비스테로이드성 소염진통제에 의한 위염 예방에 대한 제3상 임상시험에서 이 약을 일일 투여용량 180mg으로 4주간 투여하였을 때 헤모글로빈, 호중구 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었고, GPT, 알부민, LDH 값은 유의하게 증가하였으나, 정상범위로 회복되었다.
8. 저장상의 주의사항
- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
 - 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 자사포장단위

작성일자 : 2011.1.11 / MK1101111