

의약품 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

# 오스렌 정

(아세트산에틸렌디아민염(20-1))

KGMP  
적격업체

천문의약품

## Ausslen Tab.

분류번호 : 232

### ■ 천문의약품의 분량

아세트산에틸렌디아민염(20-1)(분류)

(유리알린으로 0.48~1.44mg, 자체오스테오로시 0.15~0.45mg)

정기제(동등물량) : 유당수화물(스-유당)

정기제(다르락스) : 황색X33호 알루미네라이크, 청색 1호 알루미네라이크

### ■ 성 상

녹색의 타원형 필름코팅정

### ■ 효능효과

1. 다혈 질환의 위험성 방비(비만[무거움], 술, 흡연, 발적, 부종) : 급성당뇨, 만성당뇨

2. 비스테로이드성염증제(NSAID) 투여로 인한 위험의 예방

### ■ 용법용량

아세트산에틸렌디아민염(20-1) 60 mg을 1일 3회 경구투여한다.

### ■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 않 것.

유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency), 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등 유전적인 문제가 있는 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 혈전 환자(심혈관, 심근경색, 정맥혈전증 등)
- 2) 소화성 궤양 등에 환자
- 3) 간경, 신장, 심장, 폐, 혈액 등에 중대한 장애를 가지고 있는 환자
- 4) 약물알러지(가슴발진, 발열, 가려움 등)에 있거나 병력이 있는 환자

### 3. 이상반응

1) 국내에서 급만성 위험에 대한 제3상 임상시험에 참여한 368명을 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) 일일 담배 : 때때로 ALT 상승(0.26 %)이 나타났다.

2) 국내에서 비스테로이드성염증제(NSAID) 투여로 인한 위험 예방에 대한 제3상 임상시험에 참여한 266명을 대상으로 보고된 발현부위별 이상반응은 다음과 같다. 참고로 동 임상시험은 비스테로이드성염증제와 이 약을 동시에 투여하여 진행되었으며 다음의 이상반응이 비스테로이드성염증제에 의한 것이지 이 약에 의한 것인지 확실하지 않으며, 또한, 이상반응이발 발생시합을의약품과 번 다시 연관관계가 있는 것은 아니다.

- (1) 심혈관계 : 때때로 심계항진이 나타났다.
  - (2) 소화기계 : 매우 자주 복부팽만, 상복부통, 속쓰림, 구역, 설사가 나타났다. 때때로 하복부통, 변비, 소화불량, 트림, 위장운동장애, 위 식도 역류, 구토, 하기가 나타났다.
  - (3) 간 및 담도계 : 자주 ALT 증가가 나타났다. 때때로 혈중 빌리루빈 증가가 나타났다.
  - (4) 대사 및 영양계 : 때때로 식욕 감퇴가 나타났다.
  - (5) 신경계 : 때때로 두통이 나타났다.
  - (6) 정신계 : 때때로 불면이 나타났다.
  - (7) 비호르몬성기 : 때때로 배고픔이 나타났다.
  - (8) 호흡기계 : 때때로 비인두염이 나타났다.
  - (9) 기타 : 때때로 혈중 LDH 증가가 나타났다.
- 3) 국내 급만성 위험 환자 3,466명을 대상으로 실시한 시험 후 사용성적조사결과 이상반응은 0.18 % (68/3,466)가 보고되었고, 약물과의 연관관계가 있는 이상반응은 0.15 % (52/3,466)(식욕부진, 구역, 소화불량, 복통 등)이 각각 0.03 % (10)로 보고되었다. 또한, 이 약과

의 연관관계를 판단할 수 없는 것으로 보고된 이상반응은 인면 부종 0.03 % (4)가 보고되었다.

4) 국내 비스테로이드성염증제 투여로 인한 위험의 예방 목적으로 이 약을 투여 받은 관찰집단 4293명을 대상으로 실시한 시험 후 사용성적조사결과 이상반응은 2.10 % (924/4293)로 보고되었고, 약물과의 연관관계가 있는 이상반응은 0.93 % (429/4293)(상복부 통증 0.70 % (32), 구역 0.23 % (10))로 보고되었다.

### 4. 일반적 주의

1) 이 약은 소화성 궤양(빈흔 제외)과 역류성식도염을 가진 환자나 비스테로이드성염증제 투여에 의한 위염 및 위궤양 환자, 위절제술을 받은 병력이 있는 환자, 십이지장궤양을 방한한 환자나 사용하는 것에 대해 연구되어 있지 않다.

2) 이 약은 임상시험에서 급만성 위험에 최대 2주까지 투여한 경험이 있으며, 2주중도 투여하여도 중상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 의사와 상의한다.

### 5. 상호작용

이 약의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았다.

### 6. 일부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약은 임신중독 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 이 약이 모유로 이행되는 지에 대해서는 알려진 바가 없으므로 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

### 7. 임상경사의 영향

1) 이 약을 1일 투여량당 180 mg으로 2주간 투여하였을 때 AST 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위 내에 있었 고, 때때로 ALT 값이 비정상적으로 상승하는 경우도 드물게 LDH 값이 비정상적으로 상승하는 경우도 보고되었다.

2) 이 약을 일일 투여량당 360 mg으로 2주간 투여하였을 때 혈중 총 헤모글로빈, 헤모구, 총 단백질, ALP, AST 값이 유의하게 감소하였고, 혈구구는 유의하게 증가하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위 내에 있었다.

3) 국내에서 비스테로이드성염증제에 의한 위험 예방에 대한 제3상 임상시험에서 이 약을 일일 투여량당 180 mg으로 4주간 투여하였 을 때 헤모글로빈, 헤모구 등이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었고, ALT, 알부민, LDH 같은 유의하게 증가하였으나, 정상범위로 회복되었다.

### 8. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 소의의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

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

3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지상에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 한다.

### ■ 저장방법

기밀함기 실온(15~30℃)보관

### ■ 사용기한

제조일로부터 36개월

### ■ 포장단위

자외선차단성

### ■ 제조사

(주)미르메디칼 / 경상북도 경산시 진량읍 경산6로24길 18

### ■ 제조의뢰자

(주)오스코라이메디칼 / 강원도 원주시 문막읍 문막공단길 252

※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인약도서(http://drug.medic.gov.kr)를 참조하십시오.

※ 첨부문서를 기재하지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처(의약품)로 보고하여야 합니다. 안전성보고 -> 의약품  
유사사례보고에 알려주시기 바랍니다.

본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 품질검사를 받은 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 의약품을 투여하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

작성일자 : 2015. 05. 06 | 이 약품은 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.ausk.co.kr)나 개별문의(02-468-3670, E-mail : admin@ausk.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

ASTJ-2-150506

**AUSKOREA**  
AUSKOREA PHARM CO., LTD  
(주)오스코라이메디칼  
강원도 원주시 문막읍 문막공단길 252