

스티렌® 투엑스정

전문 의약품



소비자생활영양팀

[아엽95%에탄올연조엑스(20→1)]

Stillen® 2X Tab.

[원료약품 및 분량] 이 약 1정(361.40mg) 중

· 유효성분 : 아엽95%에탄올연조엑스(20→1)(별규) 90mg
· 첨가제(타르색소) : 청색4호알루미늄레이크, 청색2호알루미늄레이크, 황색4호알루미늄레이크

· 기타 첨가제 : 경질무수규산, 규산칼슘, 메타아크릴산공중합체C형, 미결정셀룰로오스, 스테아르산, 스테아르산마그네슘, 시트르산트리에틸, 아미노메타아크릴산공중합체, 오파드라이그린(80W41066), 코포비든, 크로스포비든, 탄산수소나트륨, 폴록사머, 히프로멜로오스2208, 히프로멜로오스2910

[성상] 녹색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

1. 다음 질환의 위장막 병변(미란(짓무름), 출혈, 발적, 부종) 개선 : 급성위염, 만성위염

[용법·용량]

아엽95%에탄올연조엑스로서 1회 90mg을 1일 2회 식후 경구투여합니다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 혈전환자 (뇌혈전, 심근경색, 혈전성 정맥염 등)
2) 소화성 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(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 이상반응
3.1 이 약(아엽95%에탄올연조엑스(20→1) 90mg 정(하루 2회 복용)을 가지고 급·만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 434명을 대상으로 2주간 투여하였을 때 시험약물과 '관련 있을 가능성이 있음' 이상의 이상반응이 다음과 같이 보고되었습니다.
1) 때때로 트림(1.9%), 복부팽만(0.5%), 소화불량 (0.5%), 오심 (0.5%), 구역(0.5%)이 나타났습니다.
3.2 이 약과 동일 성분인 스티렌®정(아엽95%에탄올연조엑스(20→1) 60mg 정(하루 3회 복용)을 가지고 급·만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 386명을 대상으로 2주간 투여하였을 때 시험약물과 '관련 있을 가능성이 있음' 이상의 이상반응이 다음과 같이 보고되었습니다.
1) 소화기계 : 때때로 트림(0.5%), 변비(0.5%)가 나타났습니다.
2) 간 및 담도계 : 때때로 ALT 상승(0.5%), AST 상승(0.5%) 및 간기능 검사치의 이상(0.5%)이 나타났습니다.
3) 기타 : 때때로 임상 검사치의 ALP 상승(0.5%)이 나타났습니다.

4. 일반적 주의

- 이 약은 소화성 궤양(반흔 제외)과 역류성 식도염을 가진 환자 및 비스테로이드성 소염진통제 투여에 의한 위염 및 위궤양 환자, 위절제술을 받은 병력이 있는 환자, 심이지장궤양을 합병한 환자에 사용하는 것에 대해 연구되어 있지 않습니다.
- 이 약은 임상시험에서 급·만성 위염에 최대 2주까지 투여한 경력이 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

- 이 약은 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 이 약이 모유로 이행되는 지에 대해서는 알려진 바가 없으므로 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

7. 소아에 대한 투여

이 약을 신생아, 영·유아, 소아 및 청소년에게 투여한 임상자료가 없어 이들에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

75세 이상의 고령자에게 투여한 임상자료는 없으나, 일반적으로 고령자에 투여하는 경우에는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 이상반응의 발현에 특히 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중하게 투여합니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관합니다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 합니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 400정/병

[최신정보 확인방법]

최신의 품목허가 또는 신고사항은 홈페이지 (<http://www.donga-st.com>)에서 확인하실 수 있습니다.

[문의전화] 고객센터 : 080-920-1001

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

㉔ 등록상표

- ※ 이 약을 사용하기 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.

S2XT-9C003

첨부문서 작성 : 2015. 11

첨부문서 개정 : 2019. 03



東亞ST 동아에스티

본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64

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