

# 알파시딘에프정

애업95%에탄올연조엑스(20-1)

### 【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 애업95%에탄올연조엑스(20-1)(별규) ..... 90.0 mg (유파틸린으로서 0.72~2.16 mg, 자세오시딘으로서 0.225~0.675 mg)
- 첨가제(타르색소) : 황색4호, 청색1호, 청색2호
- 동물유래성분 : 유당미결정셀룰로오스25[유당수화물(소-우유)]
- 기타 첨가제 : 규산칼슘, 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 시트르산, 오파드라이QX녹색(321A610046), 오파드라이EZ클리어(253U190007), 크로스카르멜로오스나트륨, 탄산수소나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

### 【효능·효과】

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

### 【용법·용량】

애업95%에탄올연조엑스로서 1회 90 mg을 1일 2회 식후 경구투여한다.

### 【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
  - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
  - 2) 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 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
  - 1) 혈전환자(뇌혈전, 심근경색, 혈전성 정맥염 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) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자

### 3. 이상반응

- 1) 이 약(애업95%에탄올연조엑스(20-1) 90 mg 정(하루 2회 복용))을 가지고 급·만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 434명을 대상으로 2주간 투여하였을 때 시험약물과 '관련있을 가능성이 있음' 이상의 이상반응이 다음과 같이 보고되었다.
  - 때때로 트림(1.9%), 복부팽만(0.5%), 소화불량(0.5%), 오심(0.5%), 구역(0.5%)이 나타났다
- 2) 이 약과 동일 성분인 스티렌<sup>®</sup>정(애업95%에탄올연조엑스(20-1) 60mg 정(하루 3회 복용))을 가지고 급·만성 위염에 대한 제3상 임상 시험에 참여한 386명을 대상으로 2주간 투여하였을 때 시험약물과 '관련있을 가능성이 있음' 이상의 이상반응이 다음과 같이 보고되었다.
  - 소화기계 : 때때로 트림(0.5%), 변비(0.5%)가 나타났다.
  - 간 및 담도계 : 때때로 ALT 상승(0.5%), AST 상승(0.5%) 및 간기능 검사치의 이상(0.5%)이 나타났다.
  - 기타 : 때때로 임상 검사치의 ALP 상승(0.5%)이 나타났다.

### 4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 소화성 궤양(반흔 제외)과 역류성 식도염을 가진 환자와 비스테로이드성 소염진통제 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 경향이 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 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 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. 소아에 대한 투여

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

### 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 투여한다.

### 9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관한다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 한다.

### 【성상】 녹색의 장방형 필름코팅정

### 【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

### 【포장단위】 30정/병, 300정/병

【제조외리자】 조아제약(주) 경상남도 함안군 함안면 광정로 318  
인터넷홈페이지 : <http://www.choa.co.kr>

【제조자】 품림약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120

- ※ 기타 상세한 것은 의사 또는 약사의 지시에 따르십시오.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 곳에서 교환해 드립니다.
- ※ 본 첨부문서의 내용은 최신정보 및 허가사항의 변경에 따라 계속 수정되고 있으므로 사용전에 주의깊게 읽어주시고, 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 표시되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 전담하십시오.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)를 참조하십시오.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

개정연월일 : 2022. 04. 11 (Rev.0)