

소화성궤양 치료제

에시틴정 10밀리그램

(라부티딘)

전문약품
분류번호 232

【원료약품의 분량】 1정 중

라부티딘(별급) 10mg

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능효과】

1. 위궤양, 십이지장 궤양

2. 급성위염 및 만성위염의 위점막병변의 개선

3. Helicobacter pylori에 감염된 소화성 궤양환자에 대한 항생제 병용요법

4. 마취전 투약

【용법용량】

1. 위궤양의 단기치료: 통상 라부티딘으로 1회 10mg을 1일 2회 오전 및 취침전에 경구 투여한다. 최대 8주간 투여한 임상시험 결과 대부분 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다.

2. 십이지장궤양의 단기치료: 통상 라부티딘으로 1회 10mg을 1일 2회 오전 및 취침전에 경구 투여한다. 최대 6주간 투여한 임상시험 결과 대부분 6주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다.

3. 급성위염 및 만성위염의 위점막 병변의 개선: 통상 라부티딘으로 1일 1회 10mg을 취침전 경구 투여한다. 최대 2주간 투여한 임상시험 결과 대부분 2주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다.

4. Helicobacter pylori에 감염된 소화성 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법: 라부티딘 20mg, 클레리스로마이신 500mg, 아목시실린 1000mg을 1일2회 7일간 또는 14일간 투여한다.

5. 마취전투약: 통상 라부티딘으로 1회 10mg을 2회(수술전날 취침전, 수술당일 마취후에 2시간전) 경구투여한다

【사용상의 주의사항】

1. 다음의 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 성분에 과민증 환자

2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자는 투여하면 안된다.

2. 다음의 환자에는 신중하게 투여할 것

1) 약물 과민증의 기왕력이 있는 환자

2) 간장애 환자

3) 신장애 환자

4) 투석 환자

5) 고령자

3. 이상반응

1) 속, 아복팽창시스양 증상 : 속, 아나복팽창시스양 증상을 일으킬 수 있으므로, 관찰을 충분히 실시해 안전징백, 할입저하, 전신발적, 호흡곤란 등이 나타났을 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다.

2) 간기능 장애, 황달: AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP치의 상승등을 수반하는 간기능 장애, 황달이 나타나는 일이 있으므로, 관찰을 충분히 실시하고, 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다.

3) 무과립구증, 혈소판감소 : 무과립구증(초기증상 : 인두통, 전신관통, 발열등), 혈소판 감소가 나타나는 일이 있으므로, 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다.

4) 기타: 다른 H₂ 수용체길항제에서 범혈구감소증, 재생불량성빈혈, 경련, 간질성신염, 스티븐스-존슨증후군(피부점막안종후군), 리델증후군(중독성피피 과사증), 황문근용해증, 방실차단 같은 심장차단, 부전수축, 경련이 나타났다는 보고가 있다.

5) 임상시험 및 사후조사 결과에서 나타난 이상반응은 다음 표와 같다.

발현부위	이상반응	발현빈도(%) (n=1,287)
소화기계	변비	0.2%
	설사	0.08%
	굳은변	0.08%
	구역	빈도불명*
	구토	빈도불명
	복부팽만감	빈도불명
중추신경계	식욕부진	빈도불명
	두통	0.08%
	불면	0.08%
	졸음	0.08%
	가역성 착란상태	빈도불명
	원각	빈도불명
순환기계	의식장애	빈도불명
	현기증	빈도불명
	동계	0.08%
	열감	0.08%
혈액계	안면홍조	0.08%
	백혈구수증가	0.2%
	호산구상증	0.08%
	백혈구수감소	0.08%
	적혈구수감소	0.08%
	적혈구용적률감소	0.08%
	Hematocrit감소	빈도불명

간장	ALT(GPT)상승	0.7%
	AST(GOT)상승	0.5%
	AI-P상승	0.5%
	γ-GTP상승	0.4%
	T-배상승	0.2%
	LDH상승	0.08%
	TTT상승	0.08%
신장	요단백이상	0.2%
	BUN상승	0.08%
기타	혈청요산치상승	0.2%
	C상승	0.2%
	생리지연	0.08%
	Na상승	0.08%
	K저하	0.08%
	여성화유병	빈도불명
	부종	빈도불명
	관태감	빈도불명

* 시판후 자발보고 등의 보고에서 빈도불명으로 보고됨

6) 국내에서 Helicobacter pylori 감염환자 493명(시험군 245명, 대조군 248명)을 대상으로 한 소화성 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법 임증을 위한 임상시험에서 약물 관련 이상반응은 설사(6.02%), 복부팽만감(6.02%), 식욕부진(3.01%), ALT상승(1.81%) 순으로 나타났고, 예상하지 못한 이상반응은 발생하지 않았다.

4. 일반적주의

1) 이 약으로 인해 약성증상의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 약성 증상이 의심되는 경고 증상 (의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 부전설여증, 토혈이나 흑토증 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 검사를 실시하여 약성증상 여부를 확인하여야 한다.

2) 위궤양이 의심되는 경우에는 초기 단계에서 X-ray나 위내시경 검사 등을 실시하여야 하며, 약성 위암으로 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.

3) 치료에 있어서는 경과를 충분히 관찰하여 질환의 상태에 따른 치료상 필요한 최소한의 사용에 그치고 이 약으로 효과가 보이지 않을 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액성, 간기능, 신기능 등에 주의한다.

5. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 용량에 따른 투여간격에 주의하고, 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여한다.

6. 투석환자

비 투석식 최고혈중농도가 건강인의 약 2배로 상승하는 것이 보고되고 있으므로, 저용량부터 신중하게 투여한다.

7. 임신부, 수유부에 대한 투여

1) 임신부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 의사의 판단 하에 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에 한하여 투여한다.

2) 동물실험 결과 이 약이 유증으로 분비되는 것이 관찰되었으므로 수유 중인 여성의 경우에는 투여하지 말 것

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 보관할 것

10. 기타

1) 동물실험결과 발암성은 관찰되지 않았으며, 체표면적당 용량으로 환산 시 인체투여용량 (10~20mg)의 약 170배, 330배, 1000배에 해당하는 용량에서 위선의 내분비신경세포의 과증식 수가 용량과 관련하여 증가되었다.

2) 동물을 대상으로 한 생식발생독성 시험결과 체표면적당 용량으로 환산 시 인체투여용량 (10~20mg)의 약 200배 이상에서 침출물, 탈모, 하복부 오름, 자발운동의 감소, 간대성경련이 관찰되었다. 배태자의 치사, 발육억제 및 최기형성은 관찰되지 않았다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30, 300정

【사용기간】 제조일로부터 36개월

※이 설명서 작성개년 월 이 후 변경 된 내용은 홈페이지 (www.hawonpharm.co.kr)의제품정보를 통해 확인하십시오.

※의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이이드렉(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → 「정보마당」 → 「의약품등 정보」를 참조하세요

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다

개정년월 2013.03



효하원제약

경기도 평택시 진위면 가곡길 42
<http://www.hawonpharm.co.kr>