

효과빠른 H_2 blocker

라토딘 정 10mg (라푸티딘)

LATODINE Tab.

【원료약품의 분량】 이 약 1 정 중

라푸티딘(별규) 10mg

【성 상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 위궤양, 십이지장 궤양
2. 급성위염 및 만성위염의 위점막병변의 개선
3. *Helicobacter pylori*에 감염된 소화성 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법
4. 마취전 투약

【용법·용량】

1. 위궤양의 단기치료: 통상 라푸티딘으로 1회 10mg을 1일 2회 오전 및 취침전에 경구 투여합니다. 최대 8주간 투여한 임상시험 결과 대부분 8주 이내에 치유되거나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다.
2. 십이지장궤양의 단기치료: 통상 라푸티딘으로 1회 10mg을 1일 2회 오전 및 취침전에 경구 투여합니다. 최대 6주간 투여한 임상시험 결과 대부분 6주 이내에 치유되거나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다.
3. 급성위염 및 만성위염의 위점막 병변의 개선: 통상 라푸티딘으로 1일 1회 10mg을 취침전 경구 투여합니다. 최대 2주간 투여한 임상시험 결과 대부분 2주 이내에 치유되거나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다.
4. *Helicobacter pylori*에 감염된 소화성 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법: 라푸티딘 20mg, 클래리스로마이신 500mg, 아목시실린 1000mg을 1일2회 7일간 또는 14일간 투여합니다.
5. 마취전투약: 통상 라푸티딘으로서 1회 10mg을 2회(수술전날 취침전, 수술당일 마취투여 2시간전) 경구투여합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 성분에 과민증 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 환자

2. 다음의 환자에는 신중하게 투여하십시오.

- 1) 약물 과민증의 기왕력이 있는 환자
- 2) 간장애 환자
- 3) 신장애 환자
- 4) 투석 환자
- 5) 고령자

3. 이상반응

- 1) 속, 아나필락시스양 증상 : 속, 아나필락시스양 증상을 일으킬 수 있으므로, 관찰을 충분히 실시해 안면창백, 혈압저하, 전신발적, 호흡곤란 등이 나타났을 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시합니다.
- 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 실시합니다.
- 3) 무과립구증, 혈소판감소 : 무과립구증(초기증상 : 인두통, 전신권태감, 발열등), 혈소판 감소가 나타나는 일이 있으므로, 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시합니다.
- 4) 기타: 다른 H_2 수용체길항제에서 범혈구감소증, 재생불량성빈혈, 경련, 간질성신염, 스티븐스-존슨증후군(피부점막인증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증), 횡문근융해증, 방실차단 같은 심장차단, 부전수축, 경련이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 5) 임상시험 및 시판후조사 결과에서 나타난 이상반응은 다음 표와 같습니다.

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
	환각	빈도불명
	의식장애	빈도불명
순환기계	현기증	빈도불명
	동계	0.08%
	열감	0.08%
	안면홍조	0.08%

혈액계	백혈구수증가	0.2%
	호산구상증	0.08%
	백혈구수감소	0.08%
	적혈구수감소	0.08%
	적혈구용적률감소	0.08%
	Hematocrit 감소	빈도불명
간장	ALT(GPT)상승	0.7%
	AST(GOT)상승	0.5%
	Al-P상승	0.5%
	γ-GTP상승	0.4%
	T-Bil상승	0.2%
	LDH상승	0.08%
	TTT상승	0.08%
신장	노단백이상	0.2%
	BUN상승	0.08%
기타	혈청요산치상승	0.2%
	Cl상승	0.2%
	생리지연	0.08%
	Na상승	0.08%
	K저하	0.08%
	여성화유방	빈도불명
	부종	빈도불명
	권태감	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 입증에 위한 임상시험에서 약물 관련 이상반응은 설사(6.02%), 복부팽만감(6.02%), 식욕부진(3.01%), ALT상승(1.81%) 순으로 나타났고, 예상하지 못한 이상반응은 발생하지 않았습니다.

4. 일반적주의

- 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경도 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 부전설어증, 토혈이나 흑토증 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 검사를 실시하여 악성종양 여부를 확인하여야 합니다.
- 2) 위궤양이 의심되는 경우에는 초기 단계에서 X-ray나 위내시경 검사 등을 실시하여야 하며, 악성 위암으로 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다.
- 3) 치료에 있어서는 경과를 충분히 관찰하여 질환의 상태에 따른 치료상 필요한 최소한의 사용에 그치고 이 약으로 효과가 보이지 않을 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의합니다.

5. 고령자에 대한 투여

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

6. 투석환자

비 투석시 최고혈중농도가 건강인의 약 2배로 상승하는 것이 보고되고 있으므로, 저용량부터 신중하게 투여합니다.

7. 임신부, 수유부에 대한 투여

- 1) 임신부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 의사의 판단 하에 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에 한하여 투약합니다.
- 2) 동물실험 결과 이 약이 유증으로 분비되는 것이 관찰되었으므로 수유 중인 여성의 경우에는 투여하지 마십시오.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 보관하십시오.

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

【포장단위】 자사포장단위 (외부포장 표기 참조)

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입하신 약국, 병원, 의원, 도매상을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 문서 작성일자(2013년 1월 31일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 소비자상담실에서 확인할 수 있습니다.

소비자 상담실 : 080-990-8200

홈 페이지 : www.yungjin.co.kr

문서최초일 : 2013년 1월 31일

제조판매원 : 영진약품공업(주)

공 장 : 경기도 화성시 무하로 66