

라토가정 10mg (라푸티딘)

■ 원료약품 및 그 분량 이 약 1정 중

라푸티딘(별표) 10mg

■ 임상 효능의 원형 실험결과

■ 효능·효과

1. 위궤양, 십이지장 궤양
2. 급성위염 및 만성위염의 위점막병변의 개선
3. Helicobacter pylori에 감염된 소화성 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법
4. 마취전 투약
5. 역류성 식도염 치료

■ 용법·용량

1. 위궤양의 단기치료 : 통상 라푸티딘으로 1회 10mg을 1일 2회 오전 및 취침 전에 경구 투여합니다. 최대 8주간 투여한 임상시험 결과 대부분 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다.
2. 십이지장궤양의 단기치료 : 통상 라푸티딘으로 1회 10mg을 1일 2회 오전 및 취침 전에 경구 투여합니다. 최대 6주간 투여한 임상시험 결과 대부분 6주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다.
3. 급성위염 및 만성위염의 위점막 병변의 개선 : 통상 라푸티딘으로 1일 1회 10mg을 취침 전 경구 투여합니다. 최대 2주간 투여한 임상시험 결과 대부분 2주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다.
4. Helicobacter pylori에 감염된 소화성 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법 : 라푸티딘 20mg, 클라리스로마이드 500mg, 아목시실린 1000mg을 1일 2회 7일간 또는 14일간 투여합니다.
5. 마취전 투약 : 통상 라푸티딘으로 1회 10mg을 2회수술전날 취침 전, 수술 당일 마취투여 2시간 전 경구투여합니다.
6. 역류성 식도염 치료 : 라푸티딘으로 1회 10mg을 2회 경구투여합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음의 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 프도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자

2. 다음의 환자에는 신중하게 투여하십시오.

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

3. 이상반응

- 1) 속, 아랫배부스스럼 증상 : 속, 아랫배부스스럼 증상을 일으킬 수 있으므로, 관찰을 충분히 실시해 안정상태, 불임치하, 전신발적, 호흡곤란 등이 나타났을 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시합니다.
- 2) 간기능 장애 : 황달, AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP의 상승 등을 수반하는 간기능 장애, 황달이 나타나는 일이 있으므로, 관찰을 충분히 실시하고, 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시합니다.
- 3) 무라리구증, 혈소판감소 : 무라리구증(조기종상 : 인두통, 전신피로감, 발열증), 혈소판 감소기 나타나는 일이 있으므로, 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시합니다.
- 4) 기타 : 다른 H₂ 수용체제거제에서 발할구산소증, 재생불량성빈혈, 경련, 간질성신염, 스티븐스-존슨증후군(피부점막안종후군), 리델증후군(중독성피괴사증), 형문근종해, 방실빈맥 같은 심장질환, 부전수축, 경련이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 5) 임상시험 및 시판 후 조사 결과에서 나타난 이상반응은 다음 표와 같습니다.

발현부위	이상반응	발현빈도(%)n=1287
소화기계	변비	0.2%
	설사	0.08%
	복통	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
순환기계	의식장애	빈도불명
	현기증	빈도불명
	동맥	0.08%
	혈압	0.08%
	인면홍조	0.08%
	배혈구수증가	0.2%
혈액계	호산구상증	0.08%
	백혈구수감소	0.08%
	적혈구수감소	0.08%
	적혈구용적률감소	0.08%
	Hematocrit 감소	빈도불명
	ALT(GPT)상승	0.7%
간장	AST(GOT)상승	0.6%
	ALP상승	0.6%
	γ -GTP상승	0.4%
	T-BIL상승	0.2%
	LDH상승	0.08%
	TTT상승	0.08%
신장	노닌백이상	0.2%
	BUN상승	0.08%
기타	혈청요소산치상승	0.2%
	C-크레아티닌	0.2%
	생리치전	0.08%
	Na상승	0.08%
	K저하	0.08%
	빈도화양병	빈도불명
	부종	빈도불명
	관대감	빈도불명

* 시판 후 자발보고 등의 보고에서 빈도불명으로 보고됨

- 6) 국내에서 Helicobacter pylori 감염환자 493명시험군 245명, 대조군 248명을 대상으로 한 소화성 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법 임상을 위한 임상시험에서 약물 관련 이상반응은 6.02%, 복부팽만감(0.02%), 식욕부진(3.01%), ALT상승(1.81%) 순으로 나타났고, 예상하지 못한 이상반응은 발생하지 않았었습니다.
- 7) 국내에서 역류성 식도염 환자를 대상으로 한 3년 임상시험결과 이상반응은 다음과 같습니다. 중대한 이상반응은 발생하지 않았었습니다.

발현부위	이상반응	발현빈도(%)n=105
소화기계	복통	1.21%
	소화불량	0.61%
	복부팽만감*	0.61%
	구역	1.21%
	변비	1.21%
	장염	0.61%
	위궤양	0.61%
	마린성위염	0.61%
	구토	0.61%
	십이지장염	0.61%
감염	고창	0.61%
	코인두염	2.42%
	상기도감염	1.21%
신경계	기분불안	0.61%
	두통	0.61%
	현기증	0.61%
호흡기, 흉부 및 종격동 질환	경동맥협착	0.61%
	가진	1.21%
	임인두통증	0.61%
일반적질환 및 국소반응	임인두통증	0.61%
	적은가림	0.61%
	피로감	1.21%
실험실 검사	피로감	0.61%
	ALT(GPT)상승	0.61%
골격근 및 관절조직 질환	사지저림	0.61%
	관절염	0.61%
	경부통	0.61%
피부 및 피하조직 질환	가려움증*	0.61%
	여드름	0.61%
순상순독 및 시술 후 합병증	티백상	1.21%
	대사 및 영양	식욕부진*
장간질환	불면증	0.61%
	간-담도계	비발판성 장간염

* 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 3명(1.82%), 3165명에서 3건으로 복부팽만감(0.61%), 가려움증(0.61%), 식욕부진(0.61%)으로 나타났습니다.

8) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재진서를 위하여 6년 동안 3,819명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.39%(15/3,819명)(15건)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.05%(2/3,819명)(2건)으로 설염, 두통, 각 0.03%(1/3,819명)(1건)으로 보고되었습니다.

— 중대한 유해사례는 인과관계에 상관없이 가습통증, 경막하출혈 각 0.03%(1/3,819명)(1건)로 보고되었습니다.

— 예상하지 못한 유해사례는 인과관계에 상관없이 설염, 두드러기, 피부발진, 경막하출혈 각 0.03%(1/3,819명)(1건)로 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진전이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경우 종양외과와 협조하여 적절한 치료, 방사선 치료, 수술, 호르몬 치료 등 적절한 치료를 받아야 합니다.
- 2) 위장장애가 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 바꿉니다. 또한 혈액, 간 기능, 신기능 등에 주의합니다.

5. 고령자에 대한 투여

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

6. 투석환자

비 투석성 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 투여합니다.
- 2) 동물실험 결과 이 약이 유증으로 분비되는 것이 관찰되었으므로 수유 중인 여성의 경우에는 투여하지 않습니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 의약품은 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 투여한 내분비선경세포의 과증식 수가 용량과 관련하여 증가되었습니다.
- 2) 동물용 대상으로 한 생식발생독성 시험결과 체표면적당 용량으로 환산 시 인체투여용량(10~20mg)의 약 200배 이상에서 침윤관, 발모, 허복부 오일, 자발운동의 감소, 간대생장률에 관련되었습니다. 배아자의 치사, 발육억제 및 후기형성은 관찰되지 않았습니다.

■ 저장방법

기밀용기, 실온(1~30°C)보관

■ 포장단위

30정, 300정

■ 사용기한

외부포장에 표시된 사용기한 내에 사용하십시오

■ 제조의뢰·판매자

한울바이오파마

■ 제조자

대한제약(주) 경기도 화성시 함남로 제24

* 본 의약품은 GMP업소에서 제조되어 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색, 파손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 최신 허가 변경 사항은 자사의 홈페이지(www.hanall.co.kr)에서 확인하여 주시기 바랍니다.

* 의약품 용이성 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품사전(http://drug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.



한울바이오파마 | 주

서울시 송파구 송파로 58, 6F / 공장 : 대전광역시 대덕구 상서당길 43
고객지원팀 : 1644-5515 www.hanall.co.kr

LFT-10
14-04-07