

니지시드캡슐 150mg

(니자티딘)



전문약품	
의 약 품	232
분류번호	소화성제양용제

【성분 · 함량】 1캡슐 중
니자티딘(USP).....150mg
첨가제(동물유래)·유당수화물(소·우유)

【성상】 마백색의 분말이 든 상부 황색, 하부 담황색의 경질캡슐제

【효능 · 효과】

- 활동성 위 · 십이지장 궤양 치료 및 십이지장 궤양 재발방지
- 나자티딘으로 진단된 미량성 및 궤양성 식도염, 위식도 역류질환(GERD)에 기인한 가슴쓰림(heart burn) 증상의 치료
- 다음 질환의 위장약병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성 악화기

【용법 · 용량】

- 활동성 위 · 십이지장 궤양 치료
성인은 니자티딘으로서 1회 300mg을 1일 1회 취침시에 투여하거나, 1회 150mg을 1일 2회 아침, 저녁으로 경구 투여한다. 대부분 4주 이내에 치유되지만 필요한 경우 8주까지 투여한다. 활동성 위궤양의 경우 위장여부를 반드시 치료전에 확인해야 한다.
- 십이지장 궤양 재발방지
성인은 십이지장 궤양 치유 후 1일 150mg을 1일 1회 취침시에 경구투여한다. 치료는 1년까지 계속할 수 있으며, 그 이상의 장기투여에 대한 결과는 알려져 있지 않다.
- 위식도 역류질환
성인은 1회 150mg을 1일 2회 아침, 저녁 경구투여한다. 치료는 12주까지 계속될 수 있다.
- 위염의병변 개선
성인은 1회 150mg을 1일 2회 아침, 저녁으로 2주간 경구투여한다.
- 중증 신장기능 부전 환자를 위한 투여량 조정
신장기능 부전환자에 대한 투여량은 다음과 같이 감량하여 조정해야 한다.

	크레아티닌 청소율	투여량		크레아티닌 청소율	투여량
활동성 십이지장궤양 위식도 역류질환(GERD) 위염 위양염	20~50ml/분 (20ml/분	1일 150mg 격일로 150mg	유지요법	20~50ml/분 (20ml/분	격일로 150mg 매 3일마다 150mg

일부 고령자는 크레아티닌 청소율이 60mL/분 미만으로 저하되어 있을 수 있으며, 신장기능 부전 환자를 대상으로 한 약역동학적 자료에 근거하면 이와 같은 환자에서도 신장기능저하에 따른 투여용량을 감소시켜야 한다. 신장기능 부전환자에서 이와 같은 약물 투여용량 감소가 미치는 임상적 영향에 대해서는 평가된 바 없다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 및 다른 H₂-수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 환자. (H₂-수용체 길항제에서 교차 감수성이 관찰되기도 한다.)
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 위장기능장애의 병력이 있는 환자
2) 간장애 환자
3) 신장애 환자 (혈중농도가 지속될 수 있으므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용한다.)
- 이성반응
1) 과민성: 다른 H₂-수용체 길항제와 같이 드물게 발진, 가려움증, 기관지천식, 후두부종, 이비인후각 시 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
2) 알레르기: 빈발이 자주 보고되었으며, 때때로 변비, 가시, 홍종구 증가, 드물게 혈소판감소성 자색 반이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
3) 소화기장애: 때때로 변비, 설사, 구갈, 구역 등의 위장장애가 나타날 수 있다.
4) 간장애: 때때로 GOT, GPT, AL-P 등의 상승이 나타날 수 있다. 또한 간염, 황달이 보고되었으며 드물게 활동을 수반하는 담즙울체성 간손상, 간세포성 및 담즙 울체성 간손상이 보고되었다.
5) 전신간장계: 드물게 기억적인 정신혼란, 두통, 졸음, 어지러움, 무력증 등이 나타날 수 있다. 또 한 다른 H₂-수용체 길항제에서 경련이 나타났다는 보고가 있다.
6) 순환기계: 단기적인 무중상 심상성빈맥이 나타날 수 있다.
7) 내분비계: 드물게 여성유방종이 나타날 수 있다. 발가부전 및 성욕감퇴가 보고되었으나 발생빈

【저장방법 및 용기】

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

사용기간: 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30, 300캡슐

※ 본 약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된(KGMP)적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과 된 약이나 유통 과정 중 변질 · 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입자를 통하여 교환하여 드립니다.

주의

- 사용전에 제품설명서를 자세히 읽어보십시오.
- 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 · 약사와 상의하십시오.
- 전제된 용법 · 용량을 준수하십시오.
- 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

■제조회사이 : 대우제약(주) - 부산광역시 사하구 대대로 153 (신명동)
■제 조 자 : (주)비이베스 - 부산광역시 사하구 대대로 368-3



대우제약(주)
부산광역시 사하구 대대로 153 (신명동)
http://www.daewoopharm.com

소화자상임전환 (전화)02-3477-1731 (팩스)051-204-3831

최초가정전달일: 2014. 04. 25

작성년월일: 2014. 05. 16

※ 이 첨부서 작성일자(2014년 5월 16일)이후 변경된 내용은 http://www.daewoopharm.com나 051-204-3831(대우제약 개발부)에서 확인할 수 있습니다.

- 도는 위약 투여군과 유사한 수준이었다.
- 외피계: 발한, 두드러기, 발진, 발작성 피부염, 드물게 혈관염이 나타날 수 있다.
- 기타: 통풍 및 신석증과는 관련없는 고노산혈증이 나타날 수 있다. 발열, 홍통, 근육통, 비염, 인두염, 기침 등이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 위약의 증상을 은폐할 수 있으므로 약성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.
- 주로 신장을 통해 배설되므로 중독도 약성 및 신장 기능이 손상 환자에는 감량 투여한다. (용법 · 용량 항 참조)
- 치료가 경과를 충분히 관찰하면서 치료상 필요한 최소한의 양을 사용하고 용과가 나타지지 않는 경우에는 다른 치료제로 전환한다. 또한, 혈색성 간 · 신기능 등에 주의한다.
- 간 · 신장 질환자를 대상으로 한독학적 시험은 실시되지 않았다. 이 약의 일부는 간에서 대사된다. 신장기능이 정상이면서 합병증이 없는 간기능 손상 환자에는 일반적인 용법 · 용량으로 투여하도록 한다.

5. 상호작용

이 약과 테오펴린, 클로르다이에페루사이드, 루리제팜, 리도카인, 페니토인, 위코핀과 상호작용은 관찰되지 않았다. 이 약은 시트크롬 P-450 관련 약물 대사효소계를 저해하지 않으므로 간에서 저해제를 통한 약물상호작용은 발생하지 않을 것으로 예측된다. 고통란(3900mg)의 이소프린과 이 약 150mg을 1일 2회 병용투여시 혈장 중 살리신산 농도의 증가가 나타났다.

6. 임부, 수유부, 소아, 고령자에 대한 투여

- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임산부의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 돌출성에서 이 약이 유즙중에도 분비되므로 수유부에는 치료가 절대적으로 필요하다고 인정되는 경우에만 투여한다.
- 소아 및 고령자에 대한 사용
 - 소아에 대한 안전성 및 유효성을 확립되어 있지 않다.
 - 소아에서 이 약으로 약성을 실시한 대상 955명 중 337명(35.3%)가 6세에 이상이었으며 고령자군과 비고령자군 간의 안전성 · 유효성 전반에 대한 차이는 발견되지 않았다. 기타 보고된 임상경험에서와 고령자군과 비고령자군 간의 반응율에는 차이가 확인되지 않았다. 일부 고령자에서 있어서 신장기능이 더 크게 감소한 가능성은 배제할 수 없다. 이 약은 상당 부분 이 신장을 통해 배설되므로 신장 기능이 저하된 환자에서 이 약의 독성 반응이 나타날 위험은 더 크다. 고령자는 신장기능이 저하되어 있을 가능성이 크므로, 고령자는 신기능 검사를 실시한 후 투여량을 결정하고, 이 약의 투여 중에도 신장기능을 면밀히 관찰하는 것이 바람직하다.

7. 임신환자에게 대한 영향

임부발태아 계 시험에서 위양성이 나타날 수 있다.

8. 고령환자의 처리

인체에 이 약을 과량투여한 예는 거의 없다. 이 약을 과량투여한 실험동물에 유류, 단백분해 과다, 구토, 통풍, 설사 및 설사 등의 콜린성 증상이 나타났다. 이 약 800mg/kg을 경구로 개에 단회 투여하였을 때와 1,200mg/kg을 원충이내에 경구투여하였을 때 치명적인 증상은 없었다. 랫도와 마우스에서 실험투여로서 반수치치량은 각각 301mg/kg과 232mg/kg이었다. 과량투여한 경우에는 임상 검시 및 지시조각과 함께 활산타의 사용, 구토 또는 위세척 등을 행하는 것을 고려해야 한다. 인체로부터 이 약을 제거하기 위한 혈액투석은 중증만 바 있으며 이 약은 약물분포용적이 크기 때문에 투석으로는 이 약의 효과적 제거를 기대할 수 없다.

9. 기타

- 랫도어 600mg/kg/일 (1일 권장치료량의 80배)의 고용량을 2년간 경구투여한 발양성 연구에서 발양성에 대한 증가는 나타지지 않았으며 위장의 산분비성 전막에서 용량과 연관된 장크로틴화성 유산(ECL) 세포의 밀도가 증가되었다.마우스에 대한 2년간의 연구에서 위약투여군에 비해 고용량을 투여한 수컷의 간에서 과형성 결핵이 증가되었지만 발양성은 나타지지 않았다.이 약을 고용량 (2,000mg/kg/일, 인체용량의 약 33배) 투여한 암컷 마우스에서 다른 용량군에서 수컷 증가가 없는 간종양 및 간결핵과형성이 통계적으로 유의성 있게 증가되었다. 고용량을 투여한 동물에서의 간종양율은 사용된 마우스에서 나타낸 범위내에 있었다.암컷마우스에 최대내량보다 고용량이 투여되었는데 대조군에 비해 과도한 체중감소(30%)와 경미한 간손상(트랜스아미나제의 상승)이 나타났다.랫도어 및 암컷마우스(360mg/kg/일, 인체용량의 약 60배)에서 발양성을 나타내지 않은 것 간에 해를 줄 수 있는 고용량을 투여한 동물에서 나타낸 결과 및 일련의 음성 돌연변이유발성은 이 약의 발양 가능성에 대한 증거로는 생각되지 않는다.이 약은 박테리아 변이시험, 비배핵적 DNA화성, 저매염색제 교환시험, 마우스 림프종종주, 염색체 미착시험 및 수핵시험을 포함하는 잠재적 유전독성을 평가하기 위한 일련의 시험에서 변이원성이 나타지지 않았다. 랫도 2세대에 대한 신장 신축의 생식능력시험에서 이 약 650mg/kg/일 까지의 용량은 모체 및 후손의 생식능력에 대해 부작용이 나타지지 않았다.
- 랫도어 인체용량의 300배, 네올라타 줄무늬 투기에 인체용량의 65배를 경구투여한 생식시험에서 수태율의 손상 및 기형발생이 나타났다. 약양성 인체용량의 300배를 투여한 투기에서 유산, 생존태자수 및 태지 투여한 감소가 나타났다. 이 약 20mg/kg의 용량을 임신한 뉴질랜드 백색투기에 정맥투여시 투여받은 태지 1예에서 신장확대, 대동맥구의 확장 및 피부부종이 나타났다. 60mg/kg의 용량을 투여받은 태지 1예에서는 신장이상, 복부확장, 이분태주, 수두증 및 신장확장이 나타났다. 그러나 임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 임부에 투여시 태아 및 생식능력에 대한 영향은 밝혀지지 않았다. 따라서 임신중에는 태아에 대한 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 수유부에 대한 연구에서 경구투여량의 0.1% 이하가 혈장농도에 비례하여 유즙분비되는 것이 밝혀졌다. 이 약을 투여받은 랫도의 유즙은 양육용 새끼에서 성장억제가 나타났으므로 모체에 대한 약물의 중요성을 고려하여 수유 또는 약물투여 중지여부가 결정되어야 한다.
- 외국에서 이 약 투여로 발가부전이 나타났다는 보고가 있다