



전문의약품



전문의약품

복합성분의 항궐양제 라니젠[®]정

우수의약품제조관리기준
KGMP적격지정업체
전문의약품
분류번호 : 232

■ 성분·함량 : 1정 중

라니티딘염산염(USP)	84mg
(라니티딘으로서 75mg)	
비스무트시트르산염칼륨(KP)	100mg
(산화비스무트로서 40.5mg, 칼륨으로서 12mg)	
수크랄페이트수화물(USP)	300mg
(자당옥타황산에스테르로서 102mg)	

■ 성상

원형의 흰색 필름코팅정제

■ 효능·효과

위궤양, 위염, 십이지장궤양, Zollinger-Ellison 증후군, 역류성 식도염, 마취전 투약(엔텔스 증후군 예방), 수술후 궤양, 비스테로이드 소염진통제(NSAID)로 인한 위·십이지장궤양

■ 용법·용량

1. 성인

보통 식사와 무관하게 1회 2정을 1일 2회 오전 및 취침전에 복용한다.

1) 위궤양 및 십이지장 궤양 : 1회 2정을 1일 2회 투여하거나 1회 4정을 1일 1회 취침전에 투여한다. 특히 십이지장궤양 환자에 대해서 1회 4정 1일 2회 오전 및 취침전에 투여하면 보다 높은 치료율을 얻을 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 궤양 또는 비스테로이드성 소염진통제 장기 투여시 위·십이지장궤양발생을 예방하기 위한 병용요법에 있어서도 용량은 같다. 보통은 4주 이내 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 질환은 보통 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 연장될 수도 있다. 이 약의 단기요법으로 효과가 우수하였던 재발성 궤양환자들에 대해서는 유지요법으로 1회 2정을 1일 1회 취침전에 투여한다.

2) 역류성 식도염 : 8주동안 1회 2정, 1일 2회 투여하거나 1회 4정을 1일 1회 취침전에 투여한다. 단 중증역류성 식도염환자에 대해서는 1회 4정을 1일 4회로 증량할 수 있다.

3) Zollinger-Ellison 증후군 : 초기용량으로서 1회 2정을 1일 3회로 치료를 시작하며 필요에 따라 증량할 수 있다. 중증 질환의 경우 의사의 지시에 따라 1일 라니티딘으로서 6g까지 부여할 수 있다.

4) 소화성 궤양 급성 스트레스성 궤양 및 급성 위궤막 병변의 상부소화관 출혈 : 경구 투여가 가능해지면 주사에서 경구투여로 전환하여 1회 2정을 1일 2회 투여한다.

5) 마취후도 2시간전에 1회 2정을 투여한다. 이 경우 수술전야에도 1회 2정을 투여하면 더욱 좋다.

2. 소아

소아에 대한 임상연구는 확립되어 있지 않으나 8-18세의 소아의 경우 1회 2정(라니티딘으로서 2mg/kg)을 1일 2회까지 복용할 수 있다.

3. 신장질환자

크레아티닌 청소율이 50ml/min 이하인 심한 신장질환자의 경우 1회 2정을 1일 1회 취침전에 복용한다. 이는 환자의 상태에 따라 달라질 수 있으며 혈액투석이 약물의 혈중농도를 감소시키므로 혈액투석 직후 투약계획을 재조정한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 않것.

- 1) 투석요법을 받고 있는 환자
- 2) 염산 라니티딘에 대해 과민증의 기왕력이 있는 환자

2. 다음의 경우에는 신중히 투여할 것.

- 1) 신장장애가 있는 환자(혈중농도가 지속적으로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용)
- 2) 간장장애가 있는 환자
- 3) 약물과민증의 경력이 있는 환자
- 4) 고령자

3. 부작용

- 1) 속 : 드물게 속이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 주의깊게 관찰하고 만약 이러한 증상이 나타난 경우 투약을 중지하고 적절한 조치를 하여야 한다.
- 2) 과민증 : 드물게 피부발진, 두드러진, 혈관신경부종, 발열, 기관지경련, 저혈압 등의 과민증이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 혈액 : 드물게 가역적인 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있고 혈청 효소치 상승(혈청 크레아티닌, 혈청 트랜스아미나제)이 나타날 수 있다. 드물게 무과립구증, 범혈구 감소증이 보고되었고 범혈구 감소증이 나타난 환자에게 가끔 골수형성부전, 재생불량성 빈혈이 함께 보고되었다. 때때로 호산구 증다가 나타날 수 있다.
- 4) 간장 : 일시적이고 가역적인 S-GOT · S-GPT · r-GPT · ALP의 상승이 나타날 수 있고 때로 가역적인 황달성 또는 비황달성 간염 등 간기능장애가 나타날 수 있다.
- 5) 순환기계 : 드물게 빈맥, 서맥, 방실차단, 조기심실수축과 같은 부정맥이 보고되었다.
- 6) 소화기 : 때로 구역, 구토, 변비, 설사, 복부팽만감, 복통, 드물게 식욕부진의 증상이 나타날 수 있다. 대변색이 변색 또는 검은색으로 되나 이는 창자에서 비스마스설파이드 형성에 기인되는 것으로 별도로 치료할 필요가 없다.
- 7) 정신신경계 : 드물게 현음, 졸음, 드물게 가역성의 착란상태, 경련, 흥분, 우울, 환각, 불면, 두통, 두중감, 병감 등의 증상이 나타날 수 있다. 드물게 조절변화로 추정되는 가역성 시력불선명이 보고 된 바 있다.
- 8) 내분비계 : 여성형유방, 음위 및 성행동 장애가 보고된 바 있으나 이 약의 복용과 이러한 장애들 간의 인과관계는 확립되지 않았다.
- 9) 근골격계 : 드물게 관절통이 보고된바 있다.

10) 피부 : 드물게 경미한 다형홍반을 포함하는 발진, 탈모가 보고된 바 있다.

11) 기타 : 때로 피부소양감, 설염이 나타날 수 있다. 간혹 허가 겹게 되기도 하나 저절로 정상화된다.

4. 일반적 주의사항

- 1) 장기연용을 하지 않는다.
- 2) 신장병의 병력이 있는 환자는 복용전에 의사 또는 약사와 상의한다.
- 3) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상이 상용하여 치료상의 최소량을 사용하도록 하고 이 약의 효과가 없는 경우에는 타 약제로 교체한다.

5. 임부 수유부의 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 모유중으로 이행하므로 투약중 수유하지 않도록 주의해야 한다.

6. 소아 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.(사용경험이 적다)

7. 임상검사치에 대한 영향

시험방법에 의한 노던백검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 Sulfosalicylic acid로 실험하는 것이 바람직하다.

8. 과량투여

외국에서 1일 6g(라니티딘으로서)까지 과량투여 보고가 있었으나 특히 중대한 영향은 나타나지 않았다. 이러한 경우에는 최초, 위세척을 행함과 동시에 적절한 치료를 행한다. 필요하면 혈액투석에 의하여 제거해도 좋다.

9. 기타

- 1) 위암의 증상을 은폐할 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.
- 2) 동물의 흡수 배설시험에서 안구멜라닌과 친화성이 있다는 보고가 있으므로 장기투여시 안과적 검사를 행하는 등 주의하여 투여한다.

■ 저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 30정, 300정

■ 제조의뢰자 : (주)테라젠이텍스 / 경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58 (초지동)

■ 제조자 : (주)대웅제약 / 경기도 성남시 중원구 갈매치로 244

경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-14



생명과학 연구중심 제약기업

경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58

- ※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
- ※ 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하세요.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원의약품유해사례보고에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 이 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-7111이나 www.elexpharm.com에서 확인할 수 있습니다.

개정일 : 2016. 02. 01

P010200-160201-00