

알비라 정

성분·함량 : 이 약 1정 중

라니티딘염산염(LSP)	84.0 mg (라니티딘으로서 75 mg)
수크랄페이트수화물(KP)	300.0 mg (자당옥타하산테트라소르로서 102 mg)
비스무트트리수르살레이트(KP)	100.0 mg (산화비스마스로서 40.5 mg, 칼륨으로서 12 mg)

성상 : 흰색의 원형 필름코팅정

호성·호자 : 위·십이지장궤양, 위염, Zollinger-Ellison증후군, 역류성식도염, 마취전 투약(멘탈센트론계) 예방, 수술후 궤양, 비스테로이드염증제(NSAID)로 인한 위·십이지장궤양

용법·용량

- 성인
- 보통 식사와 무관하게 1회 2정을 1일 2회 오전 및 취침전에 경구투여합니다.
- 위·십이지장궤양
1회 2정을 1일 2회 투여하거나 1회 4정을 1일 1회 취침전에 투여합니다. 특히 십이지장궤양환자에 대해서 1회 4정 1일 2회 오전 및 취침전에 투여하면 보다 높은 치료율을 얻을 수 있습니다. 비스테로이드염증제 투여로 인한 궤양 또는 비스테로이드염증제 장기 투여시 위·십이지장궤양발생을 예방하기 위한 병용요법에 있어서도 용량은 같습니다. 보통은 4주 이내 비스테로이드염증제 투여로 인한 질환은 보통 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 연장될 수도 있습니다. 이 약의 단기요법으로 효과 가 우수하므로 재발성 궤양환자들에 대해서는 유지요법으로 1회 2정을 1일 1회 취침전에 투여합니다.
 - 역류성식도염
8주 동안 1회 2정, 1일 2회 투여하거나 1회 4정을 1일 1회 취침전에 투여합니다. 단 중증 역류성식도염 환자에 대해서는 1회 4정을 1일 4회로 증량할 수 있습니다.
 - 졸링가-엘리슨 증후군
초기용량으로서 1회 2정을 1일 3회로 치료를 시작하여 필요에 따라 증량할 수 있습니다. 증중질환의 경우 의사의 지시에 따라 1일 라니티딘으로서 6 g까지 부여할 수 있습니다.
 - 소화성 궤양, 급성 스트레스성 궤양 및 급성 위궤양 병변에 의한 상부소화관 출혈
경구 투여가 가능해지면 주사에서 경구투여로 전환하여 1회 2정을 1일 2회 투여합니다.
 - 마취전 투약(멘탈센트론계) 예방
마취후도 2시간 전에 1회 2정을 투여합니다. 이 경우 수술전야에도 1회 2정을 투여하면 더욱 좋습니다.

사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 않습니다.
 - 투석요법을 받고 있는 환자
 - 이 약 또는 이 약의 조성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 급성 프롤리피지 병력이 있는 환자(라니티딘염산염이 급성 프롤리피지 발작을 유발할 수 있음을 시사하는 임상 보고가 드물게 있습니다.)
 - 신장에 환자
 - 상부 위궤양 수술 환자
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 - 마약·신생아
 - 질병 제한 식이요법 환자
- 다음의 경우에는 신중히 투여합니다.
 - 간장에 환자
 - 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 고령자
 - 신장장애의 병력이 있는 환자
 - 비스테로이드염증제 투여를 병용하고 있는 환자(특히 고령자 및 소화궤양의 병력이 있는 환자에서 이 약과 병용 투여할 경우 비스테로이드염증제 투여가 필요함)
 - 이 약은 위장 증상을 은폐할 수 있으므로 특히, 위궤양 환자, 새끼를 또는 최근 변화된 소화불량증 보이는 중년 이상의 환자는 치료 전에 약성이 아닌 것을 확인한 후 투여합니다.
 - 헬리코박터 파일로리 양성인 위·십이지장궤양 환자 : 세균궤양을 위한 노력이 필요합니다.
 - 중증의 중환자실 환자(수크랄페이트 투여 후 위성의 생성이 보고되었습니다.)
 - 저산소혈증 환자(수크랄페이트의 알카리성은 소화관 내에서 산염기와 결합하여 흡수를 저해합니다.)
 - 심장근관 환자(수크랄페이트 투여 후 호흡기 합병증이 보고되었습니다.)
- 이상반응
이상반응 발현 빈도는 다음과 같이 분류됩니다. : 매우 흔하게 (≥ 1/10), 흔하게 (≥ 1/100, < 1/10), 흔하지 않게 (≥ 1/1,000, < 1/100), 드물게 (≥ 1/10,000, < 1/1,000), 매우 드물게 (< 1/10,000)
 - 소 : 매우 드물게 나타날 수 있는 부작용이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 주의 깊게 관찰하고 만약 이러한 증상이 나타나거나 경우 투약을 중지하고 적절한 조치를 해야 합니다. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었습니다.
 - 과민반응 : 드물게 피부발진, 두드러기, 혈관신경부종, 발열, 기면지진, 저혈압, 홍통 등의 과민반응, 혈관부종 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타난 경우에는 투약을 중지하십시오. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었습니다.
 - 혈액계 : 몇몇 환자에서 과립구감소증이 보고된 바 있으며 기억력이 매우 드물게 기억력인 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있고 혈청 효소치 상승(혈청 크레아티닌, 혈청 이미노글로불린)이 나타날 수 있습니다. 드물게 무구립구증, 범혈구감소증이 보고되고 범혈구감소증이 나타난 환자에게 가끔 골수형성지하증 또는 골수무형성증, 재생불량성 빈혈이 함께 보고되었습니다. 매우 드

- 물게 후천성 면역결핍증상이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하십시오. 흔하지 않게 호산구 증가가 나타날 수 있습니다. 초기증상으로서 전신관통, 무력, 피로·점막 출혈, 발열 등이 나타나면 혈액검사를 실시하여 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투약을 중지하는 등 적절한 조치를 합니다.
- 간장 : 드물게 일시적이고 기억력인 AST·ALT·r-GTP·ALP의 상승이 나타날 수 있고 매우 드물게 기억력인 황달성 또는 비혈당성 간염(간세포성, 간소성 또는 혼합형) 등 간기능장애가 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 즉시 투약을 중지합니다.
- 순환기계 : 다른 H₂ 수용체 길항제와 마찬가지로, 매우 드물게 빈맥, 서맥, 방실차단, 조기심실수축과 같은 부정맥이 보고되었습니다. 매우 드물게 혈관염이 보고되었습니다.
- 소화기계 : 흔하지 않게 구역, 구토, 변비, 설사, 복부팽만감, 복통, 드물게 식욕부진의 증상이 나타날 수 있습니다. 대변색이 변색 또는 검은색으로 되나 이는 청자에서 비스무트살피드 형태로 기인되는 것으로 별도로 치료할 필요가 없습니다.
- 정신신경계 : 매우 드물게 어지럼, 졸림, 기억력의 착란상태, 경련, 혼돈, 불면, 두통(때때로 중증), 두통감, 병감, 불안, 주로 중증 및 고령자에서 기억력 정신혼돈, 우울증 및 환각 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 매우 드물게 조절불능로 추정되는 기억력인 혼란 시력 및 불수의 운동장애가 보고 된 바 있습니다. 약성장애, 경련(강직성 등), 근대성 근경련이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하거나 적절한 처치를 합니다. 특히 신기능 장애를 지니고 있는 환자에서 쉽게 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 내분비계 : 매우 드물게 여성형유방 및 유방분비과다와 같은 유방관련 증상 및 상태, 기억력인 발기부전 및 성욕감퇴 등이 보고된 바 있습니다. 이 약과의 연관관계는 확립되지 않았습니다.
- 근골격계 : 매우 드물게 관절통 및 근육통이 나타날 수 있습니다. 근육통, 무력감, 크레아틴키나제(K) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈의 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지합니다.
- 피부 : 드물게 피부발진, 매우 드물게 경미한 다형성홍반 및 탈모증이 보고된 바 있습니다.
- 기타 : 드물게 설염, 흔하지 않게 피부가려움이 나타날 수 있습니다. 간혹 허가 검제 되기도 하나 저질로 정상화됩니다. 기타 H₂ 수용체 길항제에서 피부자극(안주후) (스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증(리델 증후군), 재생불량성 빈혈, 방실차단 등의 심저단, 매우 드물게 급성 간질성 신염이 나타났다는 보고가 있습니다.

4. 일반적 주의

- 정기연용을 하지 않습니다.
- 치료 시 경과를 충분히 관찰하고 증상이 상용하여 치료상의 최소량을 사용하도록 하고 이 약의 효과가 없는 경우에는 다른 약물로 교체합니다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의합니다.
- 고령자, 만성 폐질환, 당뇨병, 면역이 약화된 환자에서 유행성 폐렴의 발병 위험도가 증가할 수 있습니다. 대규모 역학 연구에서 H₂ 수용체 길항제를 복용하는 환자는 치료를 중단한 환자보다 유행성 폐렴 발병의 상대 위험도가 1.630(95% CI, 1.07 ~ 2.48).
- 이 약을 투여하고 있거나 졸음의 경향이 있는 환자는 운전이나 유해한 작업에 주의할 것을 피합니다.

5. 상호작용

- 라니티딘은 다른 약물의 흡수, 대사 또는 신배설에 영향을 줄 수 있습니다. 이러한 약동학적 변화로 영향을 받는 약물의 용량 조정 또는 투여 증가가 필요할 수 있습니다.
상호작용은 다음과 같은 몇몇 기전에 의해 발생합니다. :
 - CYP-450과 관련된 복합기능속기(가)제제의 억제 : 일반적 치료 용량에서, 라니티딘은 이 효소계에 의해 비활성화되는 약물(예, 디아제팜, 리도카인, 페니토인, 프로프라놀롤, 테오필린)의 작용을 증가 시키지 않습니다. 쿠마린 항응고제에, 와르파린과 병용하여 시 프로트롬빈 시간의 변화가 보고된 바 있습니다. 쿠마린 항응고제의 치료 지수가 좁기 때문에, 라니티딘과의 병용하여 기간에는 프로트롬빈 시간의 증가 또는 감소를 면밀하게 모니터링 합니다.
 - 신세뇨관 분비 경쟁 : 라니티딘은 일부 약이온으로 제거되기 때문에, 동일 경로로 제거되는 다른 약물의 청소율에 영향을 줄 수 있습니다. 라니티딘 고용량에, 졸링가-엘리슨 증후군 치료 시)은 프로카인아미드 및 N-아세틸프로카인아미드의 배설을 감소시켜 이들 약물의 혈장 농도를 증가시킬 수 있습니다.
 - 위 pH의 변화 : 어떤 약물의 생체이용률에 영향을 줄 수 있으며, 이는 흡수 증가(예, 트리아졸람, 미다졸람, 글리피피드) 또는 흡수 감소(예, 케토코나졸, 아티라나비어, 달라비르딘, 제피타나비르)를 유발할 수 있습니다.
 - 라니티딘이 아세트아미노펜, 메트로니다졸과 상호작용을 일으킨다는 증거는 없습니다.
 - 수크랄페이트는 뉴퀴놀론계 항균제(시프로플록사신염산염, 노르플록사신 등), 다국산, 페니토인, 테트라사이클린, 테오필린 등과 동시에 복용함으로써 병용약제의 흡수를 저해할 수 있으므로 병용약제 투여후 금식 2시간 이상 시간간격을 두고 투여합니다.
 - 비스무트트리수르살레이트는 제산제에 의해 효과가 감소될 수 있으므로 이 약 투여 전후 30분 동안에는 제산제를 투여하지 않습니다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않습니다.
 - 모유중으로 이행하므로 수유부에는 투여하지 않습니다.
 - 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
 - 임상적치에 대한 영향
시작치에 의한 요변환치에서 거짓양성이 나타날 수 있으므로 세포질산소로 실험하는 것이 바람직합니다.
 - 과량투여시의 처리
위약에서 1일 6 g 라니티딘으로까지 과량투여 보고가 있었으나 특히 중대한 영향은 나타나지 않았습니다. 이러한 경우에는 최초, 위세척을 행하고 동시에 적절한 치료를 행합니다. 필요하면 혈액투석에 의하여 제거해도 좋습니다.
 - 기타
 - 라니티딘의 투여로 인해 위산의 분비가 줄고 위장 내 세균 증식이 촉진될 수 있습니다.
 - 동물의 흡수 배설시험에서 안구발라빈과 친화성이 있다는 보고가 있으므로 장투여 시 인과적 검사를 행하는 등 주의하여 투여합니다.

저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

사용기한 : 유효기간장점

포장단위 : 500정, 30정

※ 본 약품들은 KGM의 약품제조 및 품질관리기준적격검사에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기간 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 반환하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. ※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daeuwon.com) 나 전화(080-497-8272)에서 확인하실 수 있습니다. ※ 약품을 용액성형 및 기타 저서한 약품정보는 온라인약도서(www.drug.mfds.go.kr)의 약품 정보를 참조하십시오. ※ 제품 및 기타 문의 : 고객센터 080-497-8272
· 작성일자 : 2016. 10. 13

1만엔

Daeuwon 대한제약주식회사

경기도 화성시 향남읍 제약단지길 24

1제조자 PHARWIS (주) 한국파비스제약 KOREA 경기도 안산시 단원구 산단로 83번길 127

1제조/판매자 Kwangdong 경기도 평택시 산단로 114 광동제약주식회사