HANALL BIOPHARMA 한올바이오파마 | 주

전문의약품
분류번호 232

위비스정
WBS-I-0

전 문 의 약 품
분류번호 232

# 위비스정

## ■원료약품 및 그 분량

이 약 1정(730.0mg) 중,
라니티딘염산염(라니티딘으로서 75mg) (USP) ····· 84밀리그램
비스무트시트르산염칼륨(산화비스무트로서 40.5mg, 칼륨으로서 12mg) (KPC) ····· 100밀리그램
수크랄페이트수화물(지당옥타황산에스테르로서 102mg) (USP) ····· 300밀리그램

## ■성 상

흰색의 원형 필름코팅정으로서, 흰색의 원형 필름코팅정을 함유한 유핵정

## ■효능 • 효과

위궤양, 위염, 십이지장궤양, 졸링거엘리슨 증후군, 역류성 식도염, 미취전 투약(멘델슨 증후군예방), 수술후 궤양, 비스테로이드성 소염진통제(NSAID)로 인한 위 · 십이지장궤양

## ■용법 • 용량

1. 성인
보통 식사와 무관하게 1회 2정을 1일 2회 오전 및 취침전에 복용합니다.
1) 위궤양 및 십이지장 궤양 : 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. 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 궤양 또는 비스테로이드성 소염진통제 장기 투여시 위 · 십이지장궤양발생을 예방하기 위한 병용요법에 있어서도 용량은 같습니다. 보통은 4주 이내 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 질환은 보통 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 연장될 수도 있습니다. 이 약의 단기요법으로 효과가 우수하였던 재발성 궤양환자들에 대해서는 유지요법으로 1회 2정을 1일 1회 취침전에 투여합니다.
2) 역류성 식도염 : 8주동안 1회 2정, 1일 2회 투여하거나 1회 4정을 1일 1회 취침전에 투여합니다. 단 중증역류성 식도염환자에 대해서는 1회 4정을 1일 4회로 증량할 수 있습니다.
3) 졸링거-엘리슨 증후군 : 초기용량으로서 1회 2정을 1일 3회로 치료를 시작하며 필요에 따라 증량할 수 있습니다. 중증질환의 경우 의사의 지시에 따라 1일 라니티딘으로써 6g까지 투여할 수 있습니다.
4) 소화성 궤양 급성 스트레스성 궤양 및 급성 위점막 병변의 상부소화관 출혈 : 경구 투여가 가능해지면 주사에서 경구투여로 전환하여 1회 2정을 1일 2회 투여합니다.
5) 미취유도 2시간전에 1회 2정을 투여합니다. 이 경우 수술전야에도 1회 2정을 투여하면 더욱 좋습니다.
2. 소아
소아에 대한 임상연구는 확립되어 있지 않으나 8~18세의 소아의 경우 1회 2정(라니티딘으로써 2mg/kg)을 1일 2회까지 복용할 수 있습니다.
3. 신장해환자
크레아티닌 청소율이 50ml/min이하인 심한 신장해환자의 경우 1회 2정을 1일 1회 취침전에 복용합니다. 이는 환자의 상태에 따라 달라질 수 있으며 혈액투석이 약물의 혈중농도를 감소시키므로 혈액투석 직후 투약계획을 재조정합니다.

## ■사용상의 주의사항

**1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**
1) 투석요법을 받고 있는 환자
2) 라니티딘염산염에 대해 과민증의 가능력이 있는 환자

**2. 다음의 경우에는 신중히 투여하십시오.**
1) 신장해가 있는 환자(혈중농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용)
2) 간장해가 있는 환자
3) 약물과민증의 경력이 있는 환자
4) 고령자

**3. 부작용**
1) 쇽 : 드물게 쇽이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 주의깊게 관찰하고 만약 이러한 증상이 나타난 경우 투약을 중지하고 적절한 조처를 하여야 합니다.
2) 과민증 : 드물게 피부발진, 담마진, 혈관신경부종, 발열, 기관지경련, 저혈압 등의 과민증이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지합니다.
3) 혈액 : 드물게 가역적인 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있고 혈청 효소치 상승(혈청 크레아티닌, 혈청 트란스아미나제)이 나타날 수 있습니다. 드물게 무과립구증, 범혈구 감소증이 보고되었고 범혈구 감소증이 나타난 환자에게 거듭 골수형성부전, 재생불량성 빈혈이 함께 보고되었습니다. 때때로 호산구 증다가 나타날 수 있습니다.
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 있습니다.
5) 순환기계 : 드물게 빈맥, 서맥, 방실차단, 조기심실수축과 같은 부정맥이 보고되었습니다.
6) 소화기 : 때로 구역, 구토, 변비, 설사, 복부팽만감, 복통, 드물게 식욕부진의 증상이 나타날 수 있습니다. 대변색이 변색 또는 검은색으로 되나 이는 창자에서 비스마스설파이드 형성에 기인되는 것으로 별도로 치료할 필요가 없습니다.
7) 정신신경계 : 드물게 현운, 졸음, 드물게 가역성의 착란상태, 경련, 흉분, 우울, 환각, 불면, 두통, 두중감, 병감 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 드물게 조절변화로 추정되는 가역성 시력불선명이 보고 된 바 있습니다.
8) 내분비계 : 여성형유방, 음위 및 성행동 장애가 보고된 바 있으나 이 약의 복용과 이러한 장애들 간의 인과관계는 확립되지 않았습니다.
9) 근골격계 : 드물게 관절통이 보고된바 있습니다.
10) 피부 : 드물게 경미한 다형홍반을 포함하는 발진, 탈모가 보고된 바 있습니다.
11) 기타 : 때로 피부소양감, 설염이 나타날 수 있습니다. 간혹 허가 겸계 되기도 하나 저절로 정상화됩니다.

**4. 일반적 주의사항**
1) 장기연용을 하지 않습니다.
2) 신장병의 병력이 있는 환자는 복용전에 의사 또는 약사와 상의합니다.
3) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상이 상용하여 치료상의 최소량을 사용하도록 하고 이 약의 효과가 없는 경우에는 타 약제로 교체합니다.

**5. 임부 수유부에의 투여**
1) 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
2) 모유중으로 이행하므로 투약중 수유하지 않도록 주의해야 합니다.

**6. 소아 투여**
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.(사용경험이 적습니다.)

**7. 임상검사치에 대한 영향**
시험지법에 의한 뇨단백검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 Sulfosalicylic acid로 실험하는 것이 바람직합니다.

**8. 과량투여**
외국에서 1일 6g(라니티딘으로써)까지 과량투여 보고가 있었으나 특히 중대한 영향은 나타나지 않았습니다. 이러한 경우에는 최토, 위세척을 행함과 동시에 적절한 치료를 행합니다. 필요하면 혈액투석에 의하여 제거해도 좋습니다.

**9. 기타**
1) 위암의 증상을 은폐할 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여합니다.
2) 동물의 흡수 배설시험에서 안구앨러닌과 친화성이 있다는 보고가 있으므로 장기투여시 안과적 검사를 행하는 등 주의하여 투여합니다.

**■저장방법** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

**■포장단위** 30정, 100정, 300정

**■사용기한** 외부포장용기에 표시된 사용기한 내에 사용하십시오.

**■제조 • 판매자** 한올바이오파마(주)

※ 본 의약품은 GMP업소에서 제조되어 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 파손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 최신 허가 변경 사항은 저사의 홈페이지(www.hanall.co.kr)에서 확인하여 주시기 바랍니다.
※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.

WBS-I-0
14-10-31

HANALL BIOPHARMA 한올바이오파마 | 주
서울시 송파구 오금로 58, 6F / 공장 : 대전광역시 대덕구 상서당1길 43
고객지원팀 : 1644-5515 www.hanall.co.kr