KIMS

KGMP
우수의약품제조관리기준

라니킴®75mg 정

(라니티딘염산염)

일반의약품

의약품 분류번호	232
	소화성 궤양용제

라니킴®정 75mg은 H_2-receptor 차단제인 Ranitidine 제제로서 기존의 H_2-receptor 차단제에 비하여 더욱 강력한 위산분비억제 작용을 나타내며 독특한 화학구조를 지닌 항궤양성분으로 오작용간 효소제의 대사저해작용 등의 부작용을 나타내지 않는 위염 위궤양 십이지장 궤양 치료제입니다.

【성분 · 함량】 1정 중

라니티딘염산염(USP)	84mg
(라니티딘으로서 75mg)	
첨가제(다목적소) 황색산화철	
첨가제(동물유래) 유당수화물(소-수유)	

【성 상】

수용액의 오가황 필름코팅정제

【약리작용 및 특장점】

1. 위산분비 억제 작용
 라니킴은 위벽세포에 H_2-receptor를 차단하여 위산분비 억제작용을 나타내며 각종 임상결과 시제티딘제제에 비하여 4~9배나 강력하여 궤양조직의 재생은 물론 궤양에 수반되는 통증 및 자각증상을 제거시켜줍니다.
2. 높은 안전성
 라니킴은 위벽세포의 H_2-receptor에만 선택적으로 작용하므로 남성의 성기능 부전(기능상실), 여성형 유방등의 부작용 및 노인의 경우 중추신경계에 대한 부작용을 유발하지 않습니다.
3. 간편한 복용법
 라니킴은 12시간 이상 약효가 지속되므로 1일 2회 복용으로서 주간의 기초 신분비는 물론 위산에 침해받기 쉬운 야간에도 90%이상의 신분비억제 효과를 나타냅니다. 또한 십이지장 및 위궤양 환자의 경우 1일 1회 취침전 300mg 복용으로 같은 효과를 얻을 수 있습니다.
4. 우물상호작용
 라니킴은 시톄틴틴제제와는 달리 간 microsome의 약물산화 효소인 Cytochrome P-450의 활성을 저해하지 않기 때문에 benzodiazepine계, barbiturates등의 약물과 병용(함께 복용) 투여시 우려되는 상호작용이 없습니다.

【효능 · 효과】

위십이지, 속쓰림, 신트림

【용법 · 용량】

16세 이상 1회 1정(75mg), 1일 2정(150mg)까지 복용할 수 있다

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것
 1) 이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
 2) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(젖견딤증)(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해흡수 결핍(부족)증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것
 1) 음식물 삼키기 어렵거나 심할 때 통증이 있는 경우 및 토혈(혈액구토)이나 혈변이 있는 경우
 2) 속쓰림 증상이 3개월 이상 지속되는 경우
 3) 속쓰림 증상이 어지러움, 식은땀 또는 현기증(어지러움)과 함께 나타나는 경우
 4) 짧은 호흡과 함께 기침 또는 어깨 통증을 동반하는 경우
 5) 기침동증이 반복이 나타나는 경우
 6) 예상치 않은 체중감소, 식욕(구역) 구토, 위장관 통증 등의 증상이 나타나는 경우
 7) 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 복용하고 있는 경우
 8) 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
 9) 신장애(신장장애) 환자(혈중 농도가 증가할 수 있다)
 10) 간장애 환자
 11) 고령자(노인)
 12) 혈성 포르피린증 병력이 있는 환자
 13) 임신 또는 임신중인 약을 가능성이 있는 여성 (이 약은 태반을 통과하고 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.)
 14) 수유부 (이 약은 모유 중으로 이행한다.)
 15) 다음의 약물을 복용하는 경우(상호작용) : 이 약은 다른 약물의 흡수, 대사 또는 신배설에 영향을 줄 수 있다. 이러한 약동학적 변화로 영향 받는 약물의 용량 조정 또는 투여 중지가 필요할 수 있다.
 상호작용은 다음과 같은 몇몇 기전에 의해 발생된다.
 ① 시토크롬 P450과 관련된 복합기능옥시게니아제계의 억제 : 일반적 치료 용량에서, 이 약은 이 효소계에 의해 비활성화되는 약물(예, 디아제팜, 리도카인, 페니토인, 프로프라놀롤, 테오필린)의 작용을 증강시키지 않는다. 쿠마린 항응고제(예, 와파린)와 병용투여(함께 복용)시에 프로트롬빈 시간의 변화가 보고된 바 있다. 쿠마린 항응고제의 치료 지수가 좁기 때문에, 이 약과의 병용투여(함께 복용)시에는 프로트롬빈 시간이 증가 또는 감소를 면밀하게 모니터링한다.
 ② 진해제(진상태눈)·부비 경제 : 이 약은 일부 알려졌거은 바로에 놀랍경로로 제거되는 다른 약물의 클리이런스에 영향을 줄 수 있다. 이 약 고용량(예, 졸리거-엘리슨 증후군 치료 시)은 프로카인아이미드 및 N-아세틸프로카인아이미드의 배설을 감소시켜 이들 약물의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다.
 ③ 위 pH의 변화 : 어떤 약물의 생체이용률에 영향을 줄 수 있으며, 이는 흡수 증가(예 트리아졸람, 케토코나졸, 글리피지드) 또는 흡수 감소(예, 게토코나졸, 아티지니비어, 탤라비르단, 게피티니브)를 유발할 수 있다.
 16) 이 약은 황색5호(선셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것
 1) 증상이 지속되거나 악화되는 경우
 2) 이 약은 14일 이상 복용하지 않는다.
 3) 이 약의 복용으로 아래와 같은 이상반응이 보고되었으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의하세요.
 ① 쇽 : 아나필락시스 쇽(과민성 쇽)
 ② 과민증 : 두드러기, 혈관신경부종(부기), 발진, 발열, 기관지경련, 저혈압, 흉통(가슴통증)
 ③ 황액, 과립구감소증, 혈청크레아티닌치 상승, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 골수(뼈속질)형성저하증, 골수(뼈속질)무형성증, 재생불량성 빈혈, 무과립구증, 범혈구(전체 혈구)감소증, 후천성 면역결핍증(적혈구 파괴증)(헤모필), 호산구증가증
 ④ 간장 : 간기능장애(AST, ALT, γ-GTP, ALP치의 상승), 간염
 ⑤ 주요기계 : 서맥(느린맥), 방실블록, 빈맥(빠른맥), 심전증
 ⑥ 소화기계 : 변비, 구역, 구토, 복부불편감, 복통(배아픔), 식욕부진, 설사, 췌장(이자)염
 ⑦ 정신신경계 : 이치리움 출현, 경련, 두통, 두중 (머리무거움), 불면, 흥분, 불안, 기억저(정상기능이하) 장시증동, 우울증, 환각, 흔한 시력 · 불수의 운동장애, 의식장애, 경련, 가역성 · 혼돈성(근망경련)
 ⑧ 내분비계 : 가역성유방증, 젖분비감다, 가역적인(회복가능한) 탈기력성, 성모감퇴
 ⑨ 근골격계 : 관절통, 근육통, 횡문근융해증(횡문근융해)/근육통, 무력감, CK 상승, 활증
 ⑩ 눈 : 요중 마모글로빈의 상승이 특징임)
 ⑪ 피부 : 피부발진, 다형홍반(여러모양의 붉은 반점), 탈모증
 ⑫ 기타 : 설염(혀염), 피부기려증, 스티븐스-존슨 증후군(피부점막안숭후군), 리엘 증후군(중독성표피괴사사증), 재생불량성빈혈, 범발처단 등의 신차단, 급성 간질성 신염(신장염)
4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
 1) 이 약의 투여로 위염에 의한 증상이 은폐할 수 있으므로 증상완화 목적으로 일시적으로만 사용한다.
 2) 이 약이 이목시실관, 헤트로니트종과 상호작용을 일으킨다는 증거는 없다.
 3) 그물량(2g)의 수크랄페이트와 이 약을 병용투여(함께 복용시용)할 경우 이 약의 흡수가 감소할 수 있으므로 2시간 정도의 간격을 두고 따로 복용한다.
 4) 이 약을 과량투여한 경우는 적절한 내증요법(증상별로 치료하는 방법) 및 보조요법이 필요하다. 이러한 경우에는 치토, 위세척을 하고 동시에 적절한 치료를 한다. 필요하다면 혈액투석에 의해 제거한다.
 5) 암고통이 희우된 음료와 복용하지 말 것
 6) 이 약을 투여 후 투약 전과 신체 기능에 변화가 있는 경우 의사 또는 약사와 상담한다.
 7) 고령자(노인), 만성 폐질환, 당뇨병, 면역이 억제된 환자에서 유행성 폐렴의 발병 위험도가 증가할 수 있다. 대규모 역학 연구에서 H₂ 수용체 길항제(억제제)를 복용하는 환자는 치료를 중단한 환자보다 유행성 폐렴 발병의 상대 위험도가 1.630이었다. (95% CI, 1.07-2.48)
 8) 시험지법에 의한 요단백(소변에 포함된 단백질) 검사에서 위양성(거짓양성)이 나타날 수 있다.
5. 저장상의 주의사항
 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

【저장방법】 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정, 300정

【제조자】 : 대우제약(주) 부산광역시 사하구 다대로 153 (신평동)

【제조의뢰자】 : 한국콜마(주) 세종특별자치시 전의면 산단길 245

【판매원】 : (주)킴스제약 서울특별시 마포구 월드컵로 28길 13번지

본 제품은 흡수성이 우려되므로 조제 후 처방 기간내에 복용할 것을 권장합니다.

작성년월일 : 2014. 09. 22

※ 이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국·병의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 본 용부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 아래의 당사 홈페이지 또는 고객상담을 통해 확인하실 수 있습니다.
• (주)킴스제약 ☎ 고객상담 : 070-8668-4688 홈페이지 : http://www.kimspharma.com

당신의 건강 파트너

킴스제약