

티노큐 정

75mg (라니티딘염산염)

【원료약품 및 그 분량】1정 중

주성분 : 라니티딘염산염 (USP) 84mg (라니티딘으로서 75mg)

첨가제(타르산소) : 황색5호 알루미늄레이크(KPTaCS)

첨가제(동물유래) : 유당수화물(소-우유)

【성상】 주황색의 오각형 필름코팅정제

【효능·효과】 위산과다, 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(못견딤증)(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍(부중)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) 음식을 삼키기 어렵거나 삼킬 때 통증이 있는 경우 및 토혈(혈액무늬)이나 혈변이 있는 경우
- 2) 속쓰림 증상이 3개월 이상 지속되는 경우
- 3) 속쓰림 증상이 어지러움, 식은땀 또는 현기증(어지러움)과 함께 나타나는 경우
- 4) 짙은 호흔과 함께 가슴 또는 어깨 통증을 동반하는 경우
- 5) 가슴통증이 빈번히 나타나는 경우
- 6) 예상치 않은 체중감소, 오심, 구토, 위장관 통증 등의 증상이 나타나는 경우
- 7) 히스타이드성 소염진통제를 복용하고 있는 경우
- 8) 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
- 9) 신장장애(신장장애) 환자(혈중 농도가 증가될 수 있다)

- 10) 간장애 환자
- 11) 고령자(노인)
- 12) 급성 포르피린증 병력이 있는 환자
- 13) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- (이 약은 태반을 통과하고 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.)
- 14) 수유부 (이 약은 모유 중으로 이행한다.)

다음의 약물을 복용하는 경우(상호작용) : 이 약은 다른 약물의 흡수, 대사 또는 신 배설에 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 복합기능성제나아제계의 억제 : 일반적 치료 용량에서, 이 약은 이 효소계에 의해 비활성화되는 약물(예, 디아제팜, 리도카인, 페니토인, 프로프라놀롤, 테오필린)의 작용을 증가시키지 않는다. 쿠마린 항응고제(예, 와파린)와 병용투여 시 프로트롬빈 시간의 변화가 보고된 바 있다. 쿠마린 항응고제의 치료 지수가 좁기 때문에, 이 약과의 병용투여 기간에는 프로트롬빈 시간의 증가 또는 감소를 면밀하게 모니터링한다.
- ② 신세노라(신장세노라) 분비 경쟁 : 이 약은 일부 양이온계로 제거되기 때문에, 동일 경로로 제거되는 다른 약물의 클리어런스에 영향을 줄 수 있으며, 이 약 고용량(예, 졸림거-엘리슨 중후군 치료 시)은 프로카인아미드 및 N-아세틸프로카인아미드의 배설을 감소시켜 이들 약물의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다.
- ③ pH의 변화 : 어떤 약물의 생체이용률에 영향을 줄 수 있으며, 이는 흡수 증가(예, 트리아졸람, 미다졸람, 글리피피드) 또는 흡수 감소(예, 케토코나졸, 아타자나비어, 델라비리딘, 게피티나브)를 유발할 수 있다.

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 상의한다.
- ① 속: 아나필락시스 속
- ② 과민증: 두드러기, 혈관신경부종, 발진, 발열, 기관지경련, 저혈압, 혼동(가슴통증)

- ③ 혈액: 과립구감소증, 혈청크레아티닌치 상승, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 골수형성저하증, 골수무형성증, 재생불량성 빈혈, 무과립구증, 범혈구감소증, 후천성 면역결핍성빈혈, 호산구증가증
- ④ 간장: 간기능장애(AST, ALT, γ -GTP, ALP치의 상승), 간염
- ⑤ 순환기계: 서맥, 방실블록, 빈맥, 혈관염
- ⑥ 소화기계: 변비, 구역, 구토, 복부팽만감, 복통, 식욕부진, 설사, 헤장염
- ⑦ 정신신경계: 어지러움, 졸림, 경련, 두통, 두중, 불면, 흥분, 불안, 기억력 정신혼동, 우울증, 환각, 흐린 시력, 불수의 운동장애, 의식장애, 경련, 간대성 근경련(근육경련)
- ⑧ 내분비계: 여성형유방, 젖분비과다, 기억적인 발기부전, 성욕감퇴
- ⑨ 근육격격: 관절통, 근육통, 횡문근해중증(근육통, 무력감, CK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈의 상승이 특징임)
- ⑩ 피부: 피부발진, 다형홍반, 탈모증
- ⑪ 기타: 설염, 피부가려움, 스티븐스-존슨 증후군(피부점막만증후군), 리엘 증후군(중독성표피괴사증), 재생불량성빈혈, 방실차단 등의 심장단, 급성 간질성 신염(신장염)

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 이 약의 투여에 위암에 의한 증상이 으때될 수 있으므로 증상완화 목적으로 일시적으로만 사용한다.
- 2) 이 약이 아로시실린, 메트로니다졸과 상호작용을 일으킨다는 증거는 없다.
- 3) 고용량(2g)의 수크랄페이트와 이 약을 병용투여할 경우 이 약의 흡수가 감소될 수 있으므로 2시간 정도의 간격을 두고 따로 복용한다.
- 4) 이 약을 과량투여한 경우는 적절한 대증요법(증상별로 치료하는 방법) 및 보조요법이 필요하다. 이러한 경우에는 최초, 위세척을 하고 동시에 적절한 치료를 한다. 필요하다면 혈액투석에 의해 제거한다.
- 5) 알코올이 함유된 음료로 복용하지 말 것
- 6) 이 약을 투여 후 투약 전과 신체 기능에 변화가 있는 경우 의사 또는 약사와 상담한다.
- 7) 고령자, 만성 폐질환, 당뇨병, 면역이 약화된 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 1.63이었다.(95% CI, 1.07-2.48)
- 8) 시험지법에 의한 요단백(소변에 포함된 단백질) 검사에서 위양성(거짓양성)이 나타날 수 있다.
- 9) 이 약은 황색5호(센셀로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

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 발생에서 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

【저장방법】 차광한 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 자사포장단위

【제조회자】 콜마파마(주) 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

【제 조 자】 대우제약(주) 부산광역시 사하구 다더로 153 (신평동)

- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질 검사를 필한 제품입니다. 만약 변질 변태 또는 오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
- ※ 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(drug.mfds.go.kr)의 '의약품 검색'란 을 통해 확인하실 수 있습니다.

고려문의 전화: 021216-7700(4대)

최종개정연월일: 2014.11.21



제조의회사 **콜마파마(주)**
충북 제천시 바이오밸리2로 93
www.kolmarpharma.com