

전문의학품 / 분류번호:Z32

소화성궤양용제

알큐어정

【약효특성 및 분량 : 1정 중】
라니티딘염산염 (LSP) 84 mg
(라니티딘으로서 75mg)
비스모티스실삼염화물 (KPS)
(산화비스모트로서 40.50mg, 황동으로서 12.00mg)
수크랄라이트수화물 (LSP) 300 mg
(자당옥타하산에틸로서 102mg)

【성 성】 이약은 원형의 흰색 정품과정형제이다.

날임	형	위
상임	(H)	(R)

【효능·효과】
위궤양, 위염, 십이지장궤양, 율랑궤양이라는 증후군, 역류성 식도염, 만성된 투약(연설 증후군 예외), 수술후 궤양, 비스테로이드성 소염(통증제NSAD)로 인한 위·십이지장궤양

【용법·용량】

1. 성인
 - 1 위궤양 및 십이지장 궤양 : 1회 2정을 1일 2회 오전 및 취침전에 복용한다.
 - 2 위궤양 및 십이지장 궤양 : 1회 2정을 1일 2회 투여하거나 1회 4정을 1일 1회 취침전에 투여한다. 특히 십이지장궤양환자에 대해서 1회 4정 1일 2회 오전 및 취침전에 투여하면 보다 높은 치료율을 얻을 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 궤양 또는 비스테로이드성 소염 진통제 장기 투여 시 십이지장궤양발생을 예방하기 위한 병용요법에 있어서도 용량은 같다. 보통은 4주 이내 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 불편은 보통 8주 이내에 치유된다 간혹 환자에 따라 치유기간이 연장될 수도 있다. 이 약의 단기요법으로 효과가 우수하였던 재발성 궤양환자에게 대해서는 유지요법으로 1일 2정을 1일 1회 취침전에 투여한다.
 - 2 역류성 식도염 : 8주동안 1일 2정, 1일 2회 투여하거나 1일 4정을 1일 1회 취침전에 투여한다. 단 증용역류성 식도염환자에 대해서는 1회 4정을 1일 4회로 증용할 수 있다.
 - 3 율랑궤양-엘라리스 증후군 : 초기용량으로서 1회 2정을 1일 3회로 치료를 시작하여 필요에 따라 증용할 수 있다. 증용증환의 경우 의사의 지시에 따라 1회 2정 투여로써 66까지 부가할 수 있다.
 - 4 소화성 궤양 급성 스트레스성 궤양 및 급성 위궤양 병변의 상부소화관 출혈 : 경우 투여가 가능해지면 주사에서 경구투여로 전환하여 1회 2정을 1일 2회 투여한다.
 - 5 마취후에도 2일간에는 1회 1정을 투여한다. 이 경우 수술전야에도 1회 2정을 투여하여 더욱 좋다.
2. 소아
 - 1 소아에 대한 임상연구는 확립되어 있지 않으나 8-10세의 소아의 경우 1회 2정(라니티딘으로서 2mg/kg)을 1일 2회까지 복용할 수 있다.
3. 산정환자
 - 1 크레아티닌 혈소율이 50mL/min이하인 산한 산정환자에게는 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 투여하지말 것.
 - 1 투약요법을 받고 있는 환자
 - 2 몸산 라니티딘에 대해 과민증의 기왕력이 있는 환자
2. 다음의 경우에는 신중에 투여할 것.
 - 1 산정력이 있는 환자(혈중농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용)
 - 2 간경변이 있는 환자
 - 3 약물과민증의 경향이 있는 환자
 - 4 고령자

3. 부작용
 - 1 속 : 드물게 속이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 주의감에 관찰하고 만약 이러한 증상이 나타난 경우 투약을 중지하고 적절한 조치를 하여야 한다.
 - 2 과민증 : 드물게 피부발진, 발진, 혈관신경부종, 발열, 기관지염, 저혈압 등의 과민증이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타난 경우에는 투약을 중지한다.
 - 3 혈액 : 드물게 기역적인 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있고 혈청 효소치 상승(혈청 크레아티닌, 혈청 트랜스아미나제)이 나타날 수 있다. 드물게 투약과 관련된, 발열, 기증, 감소가 보고되었고 발열, 기증, 감소가 나타난 환자에서 기증, 감소형성부전, 재성혈관성 빈혈이 함께 보고되었다. 때 때로 호산구 증가가 나타날 수 있다.
 - 4 간장 : 일시적이고 기역적인 S-GOT - S-GPT - r-GPT - ALP의 상승이 나타날 수 있고 때로 기역적인 황달증 또는 비혈관성 간염 등 간기능장애가 나타날 수 있다.
 - 5 소화기 : 드물게 변비, 서맥, 발진, 저산소혈증과 같은 부작용이 보고되었다.
 - 6 소화기 : 때로 구역, 구토, 변비, 설사, 복부팽만, 복통, 드물게 식욕부전의 증상이 나타날 수 있다. 대변에서 변색 또는 검은색으로 되나 이는 장에서 비스테로이드에 의한 것에 기인하는 것으로 별도로 치료를 필요로 한다.
 - 7 정신신경 : 불안, 졸음, 드물게 기역성의 착란상태, 경련, 흥분, 우울, 환각, 두통, 두근두근, 병감 등의 증상이 나타날 수 있다. 드물게 조울증으로 추정되는 기역성 시애틀현상이 보고 된 바 있다.
 - 8 이비인후과 : 여성용염, 갈라 및 성염 등 장애가 보고된 바 있으나 이 약의 복용과 이러한 장애들 간의 인과관계는 확립되지 않았다.
 - 9 근육관절 : 드물게 관절통이 보고된 바 있다.
 - 10 피부 : 드물게 경미한 다형홍반을 포함하는 발진, 발진이 보고된 바 있다.
 - 11 기타 : 때로 피부소양감, 설염이 나타날 수 있다. 간혹 허기 감에 더하기 하나 저열로 정상화된다.
4. 일반적 주의사항
 - 1 감기약을 사용하지 않는다.
 - 2 산정환의 혈액이 있는 환자는 복용전에 의사 또는 약사와 상의한다.
 - 3 산로 시 간격에 충분한 관찰하고 증상이 상용되어 치료상의 최소량을 사용하도록 하고 이 약의 효과가 없는 경우에는 타 약제로 교체한다.
5. 알부 수용투여의 주의
 - 1 알부 수용투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 일부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2 모유수유로 이행하므로 투약중 수유하지 않도록 주의해야 한다.
6. 소아 투여
 - 1 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.(사용방법이 적다)
7. 임신장자치에 대한 영향
 - 1 임신장자에 의한 노년백임사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 Sulfasal-cylic acid로 실험하는 것이 바람직하다.
8. 과량투여
 - 1 과다에서 1일 66(라니티딘으로서)까지 과량투여 보고가 있었으나 특히 중대한 영향은 나타나지 않았다. 이러한 경우에는 치료, 위생처를 행할과 동시에 적절한 치료를 행한다. 필요하면 혈액투석에 의하여 제거해도 좋다.
9. 기타
 - 1 위궤양의 증상을 은폐할 수 있으므로 약성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.
 - 2 통풍의 흡수 배설시환에서 만구혈관과 한화성이 있다는 보고가 있으므로 장기투여시 안과적 검사를 행하는 등 주의하여 투여한다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장방법】 자포장단위(30정,300정)

【사용/유요기간】 제조일로부터 36개월

- ※ 자택한 목록화 또는 신고사항은 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 약품 정보 참조
- ※ 사용(유요)기간이 만료된 약품들은 사용하지 않습니다.
- ※ 약면이 손상 및 찢어 있는 것을 보정하십시오.
- ※ 오용(잘못 사용)을 피하고 용량을 보충·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 않습니다.
- ※ 본 약품들은 우유산(약물 제조재료 및 물질관리기준(GMP)에 따라 일정한 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유요)기간이 경과되었거나 변질, 변색, 오용 또는 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다. ♣ 소비자상담실 : 080-398-3333 (4선서비스)
- ※ 최신의 정보 확인방법 : 이 형문서서의 제정일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ilhwa.co.kr)또는 전화 (031)550-0472-8 (주)일화 학을 개발 부서 통해 확인할 수 있음

제정일자 : 2015년 8월 17일

제조의회사

(주)일화

·강원도 춘천시 동내면 거두리2차길 55
·<http://www.ilhwa.co.kr>

제조사 : (주)대웅제약

경기도 성남시 중원구 갈매치로 244
경기도 화성시 향남읍 제곡로4길44-35-14