

복합 란타딘 정

【원료약품의 분량】 1정(360,76mg) 중

주 성 분		
라니티딘염산염(USP).....	31.5mg	산화마그네슘(KP)..... 50.0mg
구산알루미늄산마그네슘(NF).....	125.0mg	수산화알루미늄산마그네슘(KP)..... 100.0mg
부 형 제		붕 해 제
유당수화물(KP)(소, 우유).....	29.62mg	옥수수전분(KP)..... 15.0mg
활 태 제		착 색 제
스테아르산마그네슘(KP).....	3.5mg	황색 4호(KPTaCS)..... 0.20mg
코팅 제		
히프로멜로오스2910(JP).....	5.58mg	폴리에틸렌글리콜6000(KP)..... 0.52mg
스테아르산마그네슘(KP).....	0.04mg	산화티탄(KP)..... 0.75mg

【성 상】 황색의 원형필름코팅정

【효능 및 효과】 위통, 속쓰림, 소화불량, 구역

【용법 · 용량】 성인(15세이상, 80세미만) : 1회 2정씩 복용하되 복용 후 5시간 이상 지나도 증상이 완화되지 않으면 다시 2정을 복용하십시오. 단, 1일 2회(4정)를 넘지 않도록 하십시오.

【포장단위】 10, 20, 120정

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 다음 질환으로 치료받고 있는 환자 : 혈액질환, 신장 · 간장질환, 위 · 십이지장질환, 천식 · 류마티스 등의 면역계질환 (때때로 백혈구 감소나 혈소판 감소 등이 나타날 수 있습니다. 위 · 십이지장질환의 치료를 받고 있는 사람은 라니티딘이나 유사약이 처방되어 있을 가능성이 높기 때문에 증복복용에 조심할 필요가 있습니다.)
- 2) 다음 약물을 투여받고 있는 환자 : 스테로이드제, 항생물질, 항암제, 아졸계 항진균제(때때로 백혈구감소나 혈소판감소 등이 나타날 수 있습니다. 위 · 십이지장질환의 치료를 받고 있는 사람은 라니티딘이나 유사약이 처방되어 있을 가능성이 높기 때문에 증복 복용에 조심할 필요가 있습니다.)
- 3) 적혈구감소증, 혈소판감소증, 백혈구감소증 등의 혈액이상의 병력이 있는 환자(혈구수의 감소가 증가될 수 있습니다.)
- 4) 히스타민 H2-수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 사람
- 5) 소아(15세미만) 및 고령자(80세이상) : 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으며 사용경험이 적습니다. 80세 이상의 고령자에게는 신기능의 저하로 인해 혈중농도가 높아져 약효가 강하게 발현될 수 있습니다.
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부 : 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 라니티딘은 모유중 이행되므로 수유부에 투여할 경우에는 수유하지 않도록 하십시오.
- 7) 투석요법을 받고 있는 환자
- 8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 의사의 진료를 받고 있는 환자 또는 다른 약제를 복용중인 환자 : 약물상호작용에 의해 부작용의 발현 및 효과의 감소가 나타날 수 있습니다.
- 2) 약물에 의한 과민증의 병력이 있는 사람
- 3) 고령자(65세이상) : 80세 미만의 고령자에 대해서도 생리기능 저하에 의한 개인차가 있으므로 신중히 투여합니다.
- 4) 인후통, 기침 및 고열이 있는 환자 : 심각한 감염증의 우려가 있으며, 혈구감소 등의 혈액이상이 인정될 수 있습니다. 이러한 증상은 본제의 복용에 의해 증상이 악화되거나 이 약의 부작용을 일으키는 경우가 있습니다.
- 5) 원인불명의 체중감소가 있는 환자 : 원인이 되는 다른 질환이 있을 수 있습니다.
- 6) 복통이 지속되고 있는 환자 : 원인이 되는 다른 질환이 있을 수 있습니다.
- 7) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 부작용

이 약의 복용에 의해 드물게 다음과 같은 증상이 발현될 수 있습니다. 이러한 경우에는 즉시 복용을 중지하고, 의사 또는 약사와 상의하십시오.

- 1) 알레르기증상(발진, 발적, 가려움, 부종), 변비, 설사, 구토, 두통, 어지러움, 근육통 등의 증상이 나타나는 경우(염산 라니티딘의 부작용 증상으로서 이들 증상이 알려져 있고, 드물게 중독한 부작용을 일으키는 경우가 있습니다.)
- 2) 이 약의 복용 후 즉시 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하게 되고 손발이 차가워지며, 식은땀, 숨막힘 등이 나타나는 경우
- 3) 고열을 동반한 발진, 발적, 열에 의한 물집 등 심한 증상이 전신피부, 입과 목의 점막에 나타나는 경우
- 4) 목의 통증, 발열, 권태감, 얼굴과 눈꺼풀의 안쪽이 하얗게 변함, 출혈하기 쉽게 됨(치경의 출혈, 비출혈 등)이 나타나는 경우
- 5) 황달

4. 일반적인 주의

- 1) 3일간 복용하여도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 다른 질환이 있을 수 있으므로 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담하십시오.
- 2) 2주간의 초과하여 연용하지 마십시오.
- 3) 이 약을 복용할시에는 알콜음료는 섭취하지 마십시오.(혈중 알콜농도를 높일 수 있음.)
- 4) 정해진 용량을 초과하여 복용한 경우에는 즉시 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담하십시오.
- 5) 기재된 효능 이외의 증상에는 복용하지 마십시오.
- 6) 장기연용을 하지 마십시오.
- 7) 신장병의 병력이 있는 환자는 복용전에 의사 또는 약사와 상의하십시오.

5. 상호작용

- 1) 이 약에 함유된 제산제는 다음 약물들과 상호작용으로 흡수가 저해될 수 있습니다.
- 테트라사이클린계 항생물질(테트라사이클린 등)
- 뉴 퀴놀론계 항균제(오픈록사신 등)
- 2) 이 약을 다른 위장약과 병용하지 마십시오. : 다른 위장약을 동시에 병용하면 작용이 강하게 발현되어 예기치 못한 부작용이 나타날 수 있습니다.

6. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부 : 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 라니티딘은 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여한 경우에는 수유하지 않도록 주의하십시오.

7. 소아에 대한 투여 : 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.(사용경험이 적습니다.)

8. 고령자에 대한 투여(65세이상) : 80세 미만의 고령자에 대해서도 생리기능 저하에 의한 개인차가 있으므로 신중히 투여 하십시오.

9. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선이나 고온을 피하고, 습기가 적고 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 3) 오용을 피하고, 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

■ 자세한 사항은 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 통하여 확인하실 수 있습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사 용 기 간】 제조일로부터 36개월

【제 조 원】 한국신텍스제약(주) / 전북 익산시 삼기면 산단오룡길 106

【소비자상담실】 063-853-8110

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통해 교환하여 드립니다.



한국신텍스제약(주)
KOREA SYNTEX PHARMACEUTICAL

