

라니젠디정



전문의학품

라니젠디정

- 성분 · 함량 : 1정 중
비스무트이트리수산화물(Bi₂O₃) 168mg(라니딘염으로서 150mg)
비스무트이트리수산화물(Bi₂O₃) 200mg(산화비스무트으로서 81mg, 갈륨으로서 24mg)
수크랄레이트수화물(C₁₈H₃₅O₁₄S) 600mg(당당옥타하이드레이트로서 204mg)

- 첨가제(타르색소) : 황색호 알루미노이드, 황색2호 알루미노이드, 황색3호 알루미노이드
- 첨가제 : 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산, 오메드라이놀릭(AV80W 4110), 카르나우 바닐, 크로스카로멜로스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

- 성상 : 연두색의 진방형 필름코팅정제
- 효능 · 효과 : 위 · 십이지장 궤양, 위염, Zollinger-Ellison 증후군, 역류성 식도염, 마취전투약면역증후군 예방, 수술 후 위, 비스테로이드염증제(NSAID)로 인한 위 · 십이지장 궤양

■ 용법 · 용량

○ 성인

보통 식사와 연관하여 1회 1정을 1일 2회 오전 및 취침전에 경구투여한다.

1) 위 · 십이지장 궤양

1회 1정을 1일 2회 투여하거나 1회 2정을 1일 1회 취침전에 투여한다. 특히 십이지장궤양환자에 대해서 1회 2정 1일 2회 오전 및 취침전에 투여하면 보다 높은 치료율을 얻을 수 있다. 비스테로이드염증제 투여로 인한 궤양 또는 비스테로이드염증제 장기 투여로 위 · 십이지장궤양발생을 예방하기 위한 병용요법에 있어서도 용량은 같다. 보통은 4주 이내 비스테로이드염증제 투여로 인한 질환은 보통 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 연장될 수도 있다. 이 약의 단기요법으로 효과가 우수하였던 재발성 궤양환자들에 대해서도 유지요법으로 1회 1정을 1일 1회 취침전에 투여한다.

2) 역류성 식도염

8주 동안 1회 1정, 1일 2회 투여하거나 1회 2정을 1일 1회 취침전에 투여한다. 단 중증역류성 식도염환자에 대해서는 1회 2정을 1일 4회로 증량할 수 있다.

3) Zollinger-Ellison 증후군

초기용량으로서 1회 1정을 1일 3회로 치료를 시작하여 필요에 따라 증량할 수 있다. 증중질환의 경우 의사의 지시에 따라 1일 라니딘염으로서 6g까지 부여할 수 있다.

4) 소화성 궤양, 급성 스트레스성 궤양 및 급성 위궤양 예방에 의한 상부소화관 출혈

경구 투여가 가능하지만 주사에서 경구투여로 전환하여 1회 1정을 1일 2회 투여한다.

5) 마취전 투약면역증후군 예방

마취후 2시간 전에 1회 1정을 투여한다. 이 경우 수술시간에도 1회 1정을 투여하면 더욱 좋다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 투약요법을 알고 있는 환자
- 2) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 급성 포르피린증 병력이 있는 환자(라니딘염산염이 급성 포르피린성 발작을 유발할 수 있음을 시사하는 임상 보고가 드물게 있다)

4) 신장에 환자

5) 상부 위장관 수술 환자

6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

7) 미숙아, 신생아

8) 갈륨 제한 식이요법 환자

2. 다음의 경우에는 신중히 투여할 것.

1) 간장애 환자

2) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자

3) 고령자

4) 신장 장애의 병력이 있는 환자

5) 비스테로이드염증제 투여를 병용 투여하고 있는 환자(특히 고령자 및 소화궤양의 병력이 있는 환자에서 이 약과 병용 투여할 경우 주기적인 관찰이 필요하다)

6) 이 약은 위암 증상을 완화할 수 있으므로 특히, 위궤양 환자, 새물 또는 최근 변화된 소화불량증을 보이는 중년 이상의 환자는 치료중에 위암이 아직 확실한 후 투여한다.

7) 헬리코박터 파일로리 양성인 위 · 십이지장궤양 환자 : 세균박멸을 위한 노력이 필요하다.

8) 중증의 중환자실 환자(수크랄레이트 투여 후 위액의 생성이 보고되었다)

9) 저산소혈증 환자(수크랄레이트의 일부는 높은 산화력 내에서 인산염과 결합하여 흡수를 저해한다)

10) 삼킨고인 환자(수크랄레이트 투여 후 호흡기 합병증이 보고되었다)

3. 이상반응

이상반응 발현 빈도는 다음과 같이 분류된다 : 매우 흔하게 ($\geq 1/10$), 흔하게 ($\geq 1/100$, $<1/10$), 흔하지 않게 ($\geq 1/1,000$, $<1/100$), 드물게 ($\geq 1/10,000$, $<1/1,000$), 매우 드물게 ($<1/10,000$)

1) 소 : 매우 드물게 아나필락시스 쇼크가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 주의 깊게 관찰하고 만약 이러한 증상이 나타난 경우 투약을 중지하고 적절한 조치를 하여야 한다. 이들 반응은 단회 투여 후에도 보고되었다.

2) 과민반응 : 드물게 피부발진, 두드러기, 혈관성부종, 발열, 기관지경련, 저혈압, 혼동 등의 과민반응, 혈관 부종 등의 증상이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타난 경우에는 투약을 중지한다. 이들 반응은 단회 투여 후에도 보고되었다.

3) 혈액계 : 몇몇 환자에서 과립구감소증, 이 보고된 바 있으나 가역적이며 매우 드물게 가역적인 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있고 혈청 호산구 상승(혈청 크레아티닌, 혈청 아미노전알로하소)이 나타날 수 있다. 드물게 무과립구증, 백혈구감소증이 보고되었고 백혈구감소증이 나타난 환자에서 가끔 골수형성저해증 또는 골수무형성증, 재생불량성 빈혈이 함께 보고되었다. 매우 드물게 후천성 면역결핍증후군이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지한다. 흔하지 않게 호산구 증가가 나타날 수 있다. 초기 증상으로 전신관통, 무력, 피로, 전막이 출혈, 발열 등이 나타나면 혈액검사를 실시하여 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투약을 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

4) 간장 : 드물게 일시적이고 가역적인 AST · ALT · r-GTP · ALP의 상승이 나타날 수 있고 매우 드물게 가역적인 황달성 또는 비황달성 간염(간세포성, 간소관성 또는 혼합성) 등 간기능장애가 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 즉시 투약을 중지한다.

5) 순환기계 : 다른 H₂ 수용체 길항제와 마찬가지로, 매우 드물게 빈맥, 서맥, 방실차단, 조기심실수축과 같은 부정맥이 보고되었다. 매우 드물게 혈전염이 보고되었다.

6) 소화기계 : 흔하지 않게 구역, 구토, 변비, 설사, 복부팽만감, 복통, 드물게 식욕부진의 증상이 나타날 수 있다. 대변색이 변색 또는 검은색으로 나타나 이는 장지에서 비스무트염화물과 황색에 기인하는 것으로

라니젠디정



전문의학품

별로도 치료할 필요가 없다.

7) 정신신경계 : 매우 드물게 어지럼, 졸림, 기억성의 착란상태, 경련, 혼란, 불면, 두통(때때로 중증), 두통감, 병감, 불안, 주로 중증 및 고령자에서 가역적 정신운동, 우울증 및 환각 등의 증상이 나타날 수 있다. 매우 드물게 조절변화로 추정되는 가역적인 흐린 시력과 불수의 운동장애가 보고된 바 있다. 의식장애, 경련(간질성 등), 간대성 근경련이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하거나 적절한 처치를 한다. 특히 신기능 장애를 지니고 있는 환자에서 쉽게 나타날 수 있으므로 주의한다.

8) 내분비계 : 매우 드물게 여성형유방 및 유즙분비과다와 같은 유방관련 증상 및 상태, 가역적인 발기부전 및 성욕감퇴 등이 보고된 바 있으나, 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았다.

9) 근골격계 : 매우 드물게 관절통 및 근육통이 나타날 수 있다. 근육통, 무력감, 크레아틴키나아제(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈의 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지한다.

10) 피부 : 드물게 피부발진, 매우 드물게 경미한 다형홍반 및 탈모증이 보고된 바 있다.

11) 기타 : 드물게 설염, 흔하지 않게 피부가려움이 나타날 수 있다. 간혹 허가 않게 되기도 하나 저절로 정상화된다. 기타 H₂ 수용체 길항제에서 피부적민증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증(리절 증후군), 재발성광선민열, 방실차단 등의 심각한 매우 드물게 급성 간질성 신염이 나타났다는 보고가 있다.

4. 일반적 주의

1) 장기연용을 하지 않는다.

2) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상이 상용하여 치료상의 최소량을 사용하도록 하고 이 약의 효과가 없는 경우에는 다른 약물로 교체한다. 또한 혈액성, 간기능, 신기능 등에 주의한다.

3) 고령자, 만성 폐질환, 당뇨병, 면역이 약화된 환자에서 유전형 특성의 발병 위험도가 증가할 수 있다. 대개도 역학 연구에서 H₂ 수용체 길항제를 복용하는 환자는 중대한 환자보다 유전형 특성의 발병의 상대 위험도가 1.63이었다(95% CI, 1.07 ~ 2.48).

4) 이 약을 투여하고 어지럼이나 졸음의 경향이 있는 환자는 운전이나 위험한 기계의 조작을 피한다.

5. 상호작용

1) 라니딘은 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 몇 가지에 의해 발생한다 :

(1) CYP-450과 관련된 복합기능을 억제하는 약제 : 일반적으로 용량에서 라니딘은 이 효소계에 의해 비활성화되는 약물(예, 디아제팜, 리도카인, 페니토인, 프로프라놀롤, 테오필린)의 작용을 증가시키지 않는다. 쿠마린 항응고제에, 외과마취와 병용투여 시 프로토폴린 시간의 변화가 보고된 바 있다. 쿠마린 항응고제의 치료 지수가 좁기 때문에, 라니딘과 병용투여 기간에는 프로토폴린 시간의 증가 또는 감소를 면밀하게 모니터링한다.

(2) 신세뇨관 분비 경쟁 : 라니딘은 일부 양이온으로 제거되기 때문에, 동일 경로로 제거되는 다른 약물의 배설에 영향을 줄 수 있다. 라니딘과 고용량에, 졸링가-엘리슨 증후군 치료 시은 프로카르바미드 및 N-아세틸프로카르바미드의 배설을 감소시켜 이들 약물의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다.

(3) 위 pH의 변화 : 어떤 약물의 생체이용률이 영향을 줄 수 있으며, 이는 흡수 증가에 트리아졸람, 미다졸람, 클리피딘 또는 흡수 감소에 케토나졸, 이타자, 비에, 델라비딘, 게티나비를 유발할 수 있다.

2) 라니딘이 아세트아미노펜, 메트로니다졸과 상호작용을 일으키는 증가는 없다.

3) 수크랄레이트는 뉴클레오제 항균제(프로플록사신, 플록사신, 노로플록사신 등), 디곡신, 페니토인, 테트라 사이클린, 테오필린 등과 동시에 복용함으로써 병용약제의 흡수를 저해할 수 있으므로 병용약제 투여 후 가급적 2시간 이상 시간간격을 두고 투여한다.

4) 비스무트이트리수산화물은 제산제에 의해 효과가 감소될 수 있으므로 이 약 투여 전후 30분 동안에는 제산제를 투여하지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다.

2) 모유중으로 이행하므로 수유부에는 투여하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.

8. 임상검사에 대한 영향

시원시원제에 의한 요단백 검사에서 거짓양성이 나타날 수 있으므로 실험실결과에 신중하는 것이 바람직하다. 9. 과량투여시의 처리

과량투여시 1일 6g 이하(라니딘염으로서) 과량투여 보고가 있었으나 특이 중대한 영향은 나타나지 않았다. 이러한 경우에는 최초, 위세척을 행하고 동시에 적절한 치료를 행한다. 필요하면 혈액투석에 의하여 제거해도 좋다.

10. 기타

1) 라니딘의 투여로 인해 위산의 분비가 줄고 위장 내 세균 증식이 촉진될 수 있다

2) 동물의 흡수 배설시험에서 인구혈단과 친화성이 있다는 보고가 있으므로 장기투여시 안과적 검사를 행하는 등 주의하여 투여한다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

■ 사용기간 : 제조일로부터 24개월

■ 포장단위 : 30정, 300정

■ 제조회사 : 테라젠이텍스 / 경기도 안산시 단원구 신대로 68번길 5(초지동)

■ 제2자 : 제주대정 / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 1



테라젠이텍스

한국약물정보원(www.kdci.go.kr)에 의약품정보를 등록하고 있습니다.

* 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

* 본 의약품은 우수약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다.

* 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품은 공장거래위원회 고시(소지자 분령배정기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.

* 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<http://medug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하십시오.

* 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약물안전관리원(의약품유해사례 보고제)에 알려주시기 바랍니다.

* 부작용 피해구제 신청 : 한국약물안전관리원(1644-6223)

* 이 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은 023463-7110111 www.terra-genetex.com에서 확인할 수 있습니다.

개정일 : 2019.06.24

P010320-190624-01