

아이란정 75밀리그램 (라니티딘염산염)



I-Ran 75mg Tab.

【원료약품 및 그 분량】 1정(164.3mg)중

- 유효성분 : 라니티딘염산염(USP) 84mg(라니티딘으로서 75mg)
- 첨가제(타르색소) : 오파드라이200분홍색(2020640001)(적색40호알루미늄레이크, 청색1호알루미늄레이크, 황색203호알루미늄레이크)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스타캡1500, 스테아르산마그네슘, 오파드라이한색(OY-C-7000A), 폴리이드성이산화규소

【성상】 분홍색의 양면이 볼록한 오각형의 필름코팅정

【효능·효과】 위산과다, 속쓰림, 신트림

【용법·용량】 18세 이상 1회 1정(75mg), 1일 2정(150mg)까지 복용할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것
 - 이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것
 - 음식을 삼키기 어렵거나 삼킬 때 통증이 있는 경우 및 토혈(혈액구토)이나 혈변이 있는 경우
 - 속쓰림 증상이 3개월 이상 지속되는 경우
 - 속쓰림 증상이 어지러움, 식은땀 또는 현기증과 함께 나타나는 경우
 - 짧은 호흡과 함께 가슴 또는 어깨 통증을 동반하는 경우
 - 가슴통증이 빈번히 나타나는 경우
 - 여상치 않은 체중감소, 오심(구역), 구토, 위장관 통증 등의 증상이 나타나는 경우
 - 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 복용하고 있는 경우
 - 약물물에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
 - 신장에(신장장애) 환자(혈중 농도가 증가될 수 있다)
 - 간장애 환자
 - 고령자(노인)
 - 급성 포르피린증 병력이 있는 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 (이 약은 태반을 통과하고 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.)
- 수유부 (이 약은 모유 중으로 이행한다.)
- 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 중지야 필요할 수 있다.
상호작용은 다음과 같은 몇몇 기전에 의해 발생된다. :
 - ① 시토크롬 P450과 관련된 복합기능육사기-아제계의 억제 : 일반적 치료 용량에서, 이 약은 이 효소계에 의해 비활성화되는 약물(예, 디아제팜, 리도카인, 페니틴, 프로프라놀롤, 테오필린)의 작용을 증강시키지 않는다. 쿠마린 항응고제(예, 와파린)와 병용투여(함께 복용(사용)) 시 프로트롬빈 시간의 변화가 보고된 바 있다. 쿠마린 항응고제의 치료 지수가 좁기 때문에, 이 약과의 병용투여(함께 복용(사용)) 기간에는 프로트롬빈 시간의 증가 또는 감소를 면밀하게 모니터링한다.
 - ② 신세노판(신장세노판) 분비 경쟁 : 이 약은 일부 양이온계로 제거되기 때문에, 동일 경로로 제거되는 다른 약물의 클리어런스에 영향을 줄 수 있다. 이 약 고용량에, 졸라가-엘라신 중추군 치료 시)은 프로카인아미드 및 N-아세틸프로카인아미드의 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, 미다졸람, 클리피지드) 또는 흡수 감소(예, 케토코나졸, 아자나비어, 델라비르딘, 게피티니브)를 유발할 수 있다.
- 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(과민성 쇼크) : 아나필락시스 속(과민성 쇼크)
 - ② 과민증 : 두드러기, 혈관신장부종(부기), 발진, 발열, 기관지경련, 저혈압, 흉통(가슴통증)
 - ③ 혈액 : 과립구감소증, 혈청크레아티닌치 상승, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 골수(백색)질형성저하증, 골수(백색)질무형성증, 재생불량성 빈혈, 무과립구증, 범혈구(전체 혈구)감소증, 후천성 면역결핍(전체 혈구 파괴성빈혈, 호산구증가증)
 - ④ 간장 : 간기능장애(AST, ALT, γ-GTP, ALP치의 상승), 간염
 - ⑤ 순환기계 : 서맥(느린맥), 방실블록, 빈맥(빠른맥), 혈관염
 - ⑥ 소화기계 : 변비, 구역, 구토, 복부팽만감, 복통(배앓), 식욕부진, 설사, 헤장(이차)염
 - ⑦ 정신신경계 : 어지러움, 졸림, 경련, 두통, 두중(머리무거움), 불면, 흥분, 불안, 기억력(회복가능한) 정신혼동, 우울증, 환각, 흐린 시력, 불수의 운동장애, 의식장애, 경련, 간대성 근경련(근육경련)
 - ⑧ 내분비계 : 여성형유방, 젖분비과다, 기억력(회복가능한) 발기부전, 성욕감퇴
 - ⑨ 근골격계 : 관절통, 근육통, 횡문근융해증(횡문근용해(근육통, 무력감, CK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈의 상승이 특징))
 - ⑩ 피부 : 피부발진, 다형홍반(여러모양의 붉은 반점), 탈모증
 - ⑪ 기타 : 설염(허염), 피부가려움, 스티븐스-존슨 증후군(피부점막안증후군), 리엘 증후군(중독성표피괴사증), 재생불량성빈혈, 발실치단 등의 심치단, 급성 간질성 신염(신장염)
- 자장상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 - 2) 약품을 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 덮어 보관할 것

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【소비자상담실】 080)697-1020

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

문서개정일 : 2019.04.09

- ※ 이 문서는 이 약을 사용할시에 필요한 주의사항을 기재한 것으로 이 약과 같이 보관 하십시오.
- ※ 만약 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 기타 자세한 품목허가 신고사항은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.