

※ 의약품 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.



라두배딘정

(라니티딘염산염)

(SNO1)

전문의약품
분류번호: 02320

【천료특성 및 그 분량】1정 중

- 유효성분: 라니티딘염산염(LSP) 168mg (라니티딘으로서 150mg)
- 동등물량계산: 유당수화물(KP)/기판물질: 소/사용부위: 우유
- 기타첨가제: 미정정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 amb 188A180040 화이트, 크로마제 화이트 QY-C-7000A, 저지환도하드록시프로필셀룰로오스, 카복시메틸(히드록시)셀룰로오스, 폴리에틸렌글리콜, 히드록시메틸셀룰로오스, 스테아르산

【성상】미백~하양색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 위·십이지장궤양, 출혈성-염성소양증후군, 역류성식도염, 마취전 투약(면역소양증후군 예방), 수술후 궤양, 비스테로이드소염진통제(NSAD) 투여로 인한 위·십이지장궤양
2. 다른 질환의 위장관 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성악화기, 상부소화관질환(소화성 궤양, 급성스트레스궤양, 급성위장관질환에 의한)
3. 위산과다, 속쓰림, 신트림(역자에 한함)

【용법·용량】

1. 성인: 라니티딘으로서 1회 150mg 1일 2회, 오전 및 취침 시에 경구투여한다.
 - i) 위·십이지장궤양: 이 약으로서 1회 150mg 1일 2회 경구투여하거나 1회 300mg 1일 1회, 취침 시에 투여한다. 특히 십이지장궤양 환자에 1회 300mg, 1일 2회, 오전 및 취침 시에 투여하면 보다 높은 치료율을 얻을 수 있다. 비스테로이드소염진통제 투여로 인한 궤양 또는 비스테로이드소염진통제 장기투여시 위·십이지장궤양 발생을 예방하기 위한 병용요법에 있어서도 용법·용량은 같다. 보통은 4주 이내, 비스테로이드소염진통제 투여로 인한 질환은 보통 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 연장될 수 있다. 이 약의 단기요법으로 효과가 우수하였던 재발성 궤양 환자들에 대해서는 유지요법으로 150mg을 1일 1회 취침 시에 투여한다.
 - ii) 역류성식도염: 이 약으로서 8주 동안 1회 150mg 1일 2회 투여하거나, 1회 300mg 1일 1회, 취침 전에 투여한다. 중증 역류성식도염 환자에 대해서는 1회 150mg 1일 4회로 증량할 수 있다.
 - iii) 출혈성-염성소양증: 이 약으로서 초기용량은 1회 150mg 1일 3회로 치료를 시작하여, 필요에 따라 증량할 수 있다. 중증 질환의 경우 의사의 지시에 따라 1일 6g까지 투여할 수 있다.
 - iv) 소화성궤양, 급성스트레스궤양 및 급성위장관질환에 의한 상부소화관질환의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능해져 난 후에는 경구투여로 바꾸어 이 약으로서 1회 150mg 1일 2회 투여한다.
 - v) 마취전 투약(면역소양증후군 예방): 이 약으로서 150mg을 마취후도 2시간 전에 투여한다. 이 경우 수술종아이에 150mg을 투여하면 더욱 좋다.
 - vi) 다른 질환의 위장관 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성악화기: 이 약으로서 1회 150mg 1일 1회, 취침 시에 투여한다.
 - vii) 위산과다, 속쓰림, 신트림: 12세 이상의 환자에 대하여 이 약으로서 1회 75mg 1일 2회 경구투여한다(역자에 한함).
2. 소아: 소아에 대한 임상연구는 확립되어 있지 않으나 8 ~ 18세의 경우 1회 150mg(체중 kg당 2mg), 1일 2회까지 투여할 수 있다.
3. 신장에 환자: 크레아티닌 청소율이 50 mL/min 이하인 심한 신장에 환자의 경우, 150mg을 1일 1회 취침 시에 투여한다. 이는 환자의 상태에 따라 투여간격을 12시간 또는 그 이상으로 늘릴 수 있다. 혈액투석은 약물의 혈중농도를 감소시키므로, 혈액투석 직후 투약 계획을 재조정한다. 연령, 중증에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다른 환자에는 투여하지 말 것.
 - i) 이 약 및 이 약 성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - ii) 급성 포로피린증 병력이 있는 환자가 약이 급성 포로피린증 발작을 유발할 수 있음을 시사하는 임상 보고가 드물게 있다
 - iii) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose maldabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다른 환자에는 신중히 투여할 것.
 - i) 신장에 환자: 이 약은 신장을 통해 배설되므로 중증 신장에 환자에서 이 약의 혈장 농도가 증가한다. 투여량을 감소하거나 투여간격을 늘이는 등 용법·용량의 조절이 필요하다
 - ii) 간장애 환자
 - iii) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
 - iv) 고령자
 - v) 비스테로이드소염진통제를 병용 투여하고 있는 환자: 특히 고령자 및 소화궤양의 병력이 있는 환자에서 이 약과 병용 투여할 경우 주기적인 관찰이 필요하다
 - vi) 이 약은 위암 증상을 은폐할 수 있으므로 특히, 위궤양 환자, 생식기 또는 최근 변화된 소화불량증을 보이는 중년 이상의 환자는 치료전후 위암이 아닌 것을 확인한 후 투여한다.
 - vii) 헬리코박터 파일로리 양성인 위·십이지장궤양 환자: 세균박멸을 위한 노력이 필요하다
3. 이상반응: 이상반응 발현 빈도는 다음과 같이 분류된다: 매우 흔하게 (≥ 1/10), 흔하게 (≥ 1/100, < 1/10), 흔하지 않게 (≥ 1/1,000, < 1/100), 드물게 (≥ 1/10,000, < 1/1,000), 매우 드물게 (< 1/10,000)
 - i) 쇼크: 매우 드물게 나타날까봐 소크를 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이 약이 사용되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 이후 반응은 단히 투여 후 예 보고되었다.
 - ii) 과민반응: 드물게 두드러기, 혈관신경부종, 발진, 발열, 기관지경련, 저혈압, 혼동 등의 과민반응, 혈관부종 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 이들 반응은 단히 투여 후 예 보고되었다.
 - iii) 혈액계: 몇몇 환자에서 과립구감소증, 혈청크레아티닌치 상승이 보고된 바 있으나, 기역적이며, 매우 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증이 보고된 바 있으나 기역적이며, 매우 드물게 골수형성지체증 또는 골수무형성증, 재생불량성 빈혈과 함께 무과립구증 또는 범혈구감소증, 매우 드물게 후천성 면역결핍증후군이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 흔하지 않게 호산구증가증이 나타날 수 있다. 초기 증상으로 전신관통감, 두력, 피하·점막출혈, 발열 등이 나타나면 혈액검사를 실시

4. 건강: 드물게 일시적이고, 기역적인 간기능장애(ALT, AST, γ-GTP, ALP치의 상승), 매우 드물게 일반적으로 기역적인 황달을 동반 또는 동반하지 않는 간염(간세포성, 간소관성 또는 혼합형) 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지한다.
5. 순환기계: 다른 12주용제 질환제와 마찬가지로, 매우 드물게 서맥, 발작성 빈맥이 나타날 수 있다. 매우 드물게 혈관염이 보고되었다.
6. 소화기계: 흔하지 않게 변비, 드물게 구역, 구토, 복부팽만감, 복통, 식욕부진, 매우 드물게 설사, 급성 췌장염이 나타날 수 있다.
7. 정신신경계: 매우 드물게 어지럼, 졸음, 건망, 두통(흔하지 않게 중증), 두통감, 불면, 흥분, 불안, 주로 중증 및 고령자에서 기역적 정신분열, 우울증 및 환각이 나타날 수 있다. 또한 매우 드물게 기역적인 혼란, 시력과 불수의 운동장애가 보고되었다. 의식장애, 경련(간질성 등), 간대성 근경련이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하거나 적절한 처치를 한다. 특히 신기능 장애를 지니고 있는 환자에서 쉽게 나타날 수 있으므로 주의한다.
8. 내분비계: 매우 드물게 여성형유방 및 젖분비와 같은 유방관련 증상 및 상태, 기역적인 발기부전 및 성욕감퇴 등이 보고된 바 있으나, 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았다.
9. 근골격계: 매우 드물게 관절통 및 근육통이 나타날 수 있다. 근육통, 무력감, 크레아틴 키나아제(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈의 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
- 10) 피부: 드물게 피부발진, 매우 드물게 경미한 다형홍반 및 발모증이 보고된 바 있다.
- 11) 기타: 드물게 설염, 흔하지 않게 피부가려움이 나타날 수 있다. 기타 12주용제 질환제에서 피부성약물중후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성피부괴사증(레일 증후군), 재생불량성빈혈, 발작성간 단 등의 심각한, 매우 드물게 급성 간질성 신염이 나타났다는 보고가 있다.
4. 일반적 주의:
 - i) 치료에 있어서서는 경과를 충분히 관찰하여 질환의 상태에 따른 치료상 필요한 최소한의 사용에 그치고 이 약으로 효과가 보이지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾸고, 또한 열역성, 간기능, 신기능 등에 주의한다.
 - ii) 고령자, 신장 폐쇄, 당뇨, 만성적 약화된 환자에서 유혈성 폐렴의 발병 위험도가 증가할 수 있다. 대규모 약학 연구에서 12주용제 질환제 복용하는 환자는 치료용 중 단한 환자보다 유혈성 폐렴 발병의 상대 위험도가 1.63(약 1.63배) (95% CI, 1.07 ~ 2.48).
 - iii) 이 약을 투여하고 아제페나 졸음의 경향이 있는 환자는 운전이나 위험한 기계의 조리를 피한다.
5. 상호작용:
 - i) 이 약은 다른 약물의 흡수, 대사 또는 신배설에 영향을 줄 수 있다. 이러한 약동학적 변화로 영향을 받는 약물의 용량 조정 또는 투여 증가가 필요할 수 있다. 상호작용은 다음과 같은 몇몇 기전에 의해 발생한다:
 - (1) CYP-450과 관련된 배합기능성기나내생계의 억제: 일반적 치료 용량에서, 이 약은 이 효소계에 의해 비활성화되는 약물에, 디아제팜, 리도카인, 페니토인, 프로피라페론, 테오필린의 작용을 증가시키지 않는다. 쿠마린 항응고제에, 와로파린과 베타블로카제나 프로판올로의 작용의 변화가 보고된 바 있다. 쿠마린 항응고제의 치료 지수가 좁기 때문에, 이 약과의 병용용어 기간에는 프로판올로 시기의 증가 또는 감소를 면밀하게 모니터링한다.
 - (2) 신배설에 따른 배합: 이 약은 일부 아이온에게 제거되기 때문에, 동일 경로로 제거되는 다른 약물의 청소율이 영향을 줄 수 있다. 이 약 고령(예, 출혈성-염성소양증후군 치료 시) 또는 프로판올로이드 및 N-아세틸프로카인아이드의 배설을 감소시켜 이들 약물의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다.
 - (3) 위 pH의 변화: 어떤 약물의 생체이용률에 영향을 줄 수 있으며, 이는 흡수 증가(예, 테트라사이클, 마다몰론, 글리피지드) 또는 흡수 감소(예, 케토키나올, 아자나비어, 셀레비어, 게마피리브)를 유발할 수 있다.
 - ii) 약이 이 약이 마취제, 페르나디올과 상호작용을 일으킨다는 증거는 없다.
 - iii) 프롤라틴의 수크랄레이트와 이 약을 병용투여할 경우 이 약의 흡수가 감소될 수 있으므로 2시간 정도의 간격을 두고 투약 허용한다.
6. 임투 및 수유에 대한 투여:
 - i) 이 약은 태반을 통과하고 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - ii) 이 약은 모유유으로 이행하므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회하고 판단되는 경우에만 수유에 이 약을 투여한다.
7. 소아에 대한 투여: 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).
8. 고령자에 대한 투여: 주로 신장으로 배설되지만, 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 혈중 농도가 유

지될 수 있으므로 감량하여 투여 간격을 연장하는 등 신중히 투여한다.

9. 임상검사치의 영향

시험법에 의한 요단백 검사에서 거짓양성이 나타날 수가 있으므로 실험실실신법으로 검사 하는 것이 바람직하다.

10. 과량투여시의 처리

1일 6g까지 과량투여한 보고가 있었으나, 특히 중대한 영향은 나타나지 않았다. 이 약은 매우 독이므로 작용하여, 이 약을 과량 투여했을 때 예상되는 특별한 문제는 없으나 적절한 대응법 및 보조요법이 필요하다. 이러한 경우에는, 최초, 위세척을 하고 동시에 적절한 치료를 한다. 필요하면 혈액투석에 의해 제거한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 물질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

12. 기타

- 1) 이 약의 투여로 인해 위산의 분비가 줄고 위장 내 새근 증식이 촉진될 수 있다.
- 2) 동물의 흡수: 배설시험에서 안구 멜라닌과의 친화성이 있다는 보고가 있으므로 장기 투여시 인과적 검사를 하는 등 주의하여 투여한다.

13. 약학특성동등성시험 정보

가. 시험약 라니티딘염산염정 300mg(콜리파마주)과 대조약 규안정300mg(리글렐)을 동등성시험을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 25명의 혈중 라니티딘을 측정된 결과, 비교평가항목(AUC₀₋₂₄, C_{max})을 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로써 생물학적 동등성을 입증하였다. (라니티딘)

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	규안정300mg리글렐 (일동제약주)	5672±1394	1529±480 (1,00~4,00)	3.00 (1,00~4,00)	2.61±0.49
시험약	라니티딘염산염정 300mg (콜리파마주)	5533±1301	1505±532 (1,50~6,00)	3.00 (1,50~6,00)	2.58±0.43
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8989 ~ 1.0644	log 0.8519 ~ 1.0857	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, n = 25)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 알다노스 반감기

* 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 약학특성동등성시험(신 제7조제2항)에 따라, 시험약 라니티딘염산염정 150mg(콜리파마주)은 대조약 라니티딘염산염정 300mg(콜리파마주)의 비교용출시험결과를 제출하였음에, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적 동등성을 입증하였다.

주) 이 약(150mg)은 콜리파마주(라니티딘염산염정 150mg과 동일한 효력을 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 콜리파마주(주)에 위탁 제조하였음, 같

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【저장방법】 차광기밀봉기, 실온(10~30℃)보관

【사용기한】 외부포장에 표시한 사용기한 내에 사용하십시오.

- ※ 이 문안은 2019년 07월 04일자 작성되었으며 이후 변경된 내용은 www.samnam51.com이나 041-754-3771에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 약품 용어 설명 및 기타 자세한 약품 정보는 [www.redug.mtas.go.kr](http://redug.mtas.go.kr)을 참조하십시오.
- ※ 만약 유통과정 중 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 약품은 약국, 병원, 약국에서 한하여 교환 또는 배는 영수증을 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청: 한국약품안전관리원(0644-6223)
- ※ 본 제품의 주성분은 온도, 습기에 매우 민감하므로 사용 후 병뚜껑을 완전히 닫아 보관하여 주시기 바랍니다.

(SNO1)

제 조 자: 콜리파마(주) / 충청북도 제천시 바이오파마2로 93
제조외지: 삼성제약(주) / 충청남도 금산군 금산읍 안성로 77
판 매 자: 명문제약(주) / 경기도 화성시 향남읍 제곡로2길 26



삼남제약(주)

KMP공장: 충청남도 금산군 금산읍 안성로 77
소재지: 충청남도 / 041-754-3771