

라규닌정

(라니티딘염산염)

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

유효성분 : 라니티딘염산염(USP).....168.0mg

(라니티딘으로서 150밀리그램)

첨가제 (동물유래) : 유당수화물 (소의 우유)

기타 첨가제 : 마립정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이amb H88A180040 하이트, 오파드라이하이트0Y-C-7000A, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴리이소하산화구소, 히드록시프로필셀룰로오스

■ 성상 : 마색-미향색의 원형 필름코팅정

■ 효능·효과 :

- 위·십이지장궤양, Zollinger-Ellison증후군, 역류성식도염, 만성적 위약(엔텔손증후군 예외), 수술후 궤양, 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위·십이지장궤양
- 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기, 상부소화관출혈(소화성 궤양, 급성스트레스궤양, 급성위점막병변에 의한)

■ 용법·용량

- 성인
 - 라니티딘으로서 1회 150 mg 1일 2회, 오전 및 취침 시에 경구투여합니다.
 - 위·십이지장궤양

이 약으로서 1회 150 mg, 1일 2회 경구투여하거나 1회 300 mg, 1일 1회, 취침 시에 투여합니다. 특히 십이지장궤양 환자에 1회 300 mg, 1일 2회, 오전 및 취침 시에 투여하면 보다 높은 치료율을 얻을 수 있습니다. 비스테로이드소염진통제 투여로 인한 궤양 또는 비스테로이드소염진통제 정기투여시 위·십이지장궤양 발생을 예방하기 위한 병용요법에 있어서도 용법·용량은 같습니다. 보통은 4주 이내, 비스테로이드소염진통제 투여로 인한 질환은 보통 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 연장될 수 있습니다. 이 약의 단기요법으로 효과가 우수하였던 재발성 궤양 환자들에 대해서는 유지요법으로 150 mg을 1일 1회 취침 시에 투여합니다.
 - 역류성식도염

이 약으로서 8주 동안 1회 150 mg, 1일 2회 투여하거나, 1회 300 mg, 1일 1회, 취침 전에 투여합니다. 중증 역류성식도염 환자에 대해서는 1회 150 mg, 1일 4회로 증량할 수 있습니다.
 - Zollinger-Ellison 증후군

이 약으로서 초기용량은 1회 150 mg, 1일 3회로 치료를 시작하며, 필요에 따라 증량할 수 있습니다. 중증 질환의 경우 의사의 지시에 따라 1일 6 g까지 투여할 수 있습니다.
 - 소화성궤양, 급성스트레스궤양 및 급성위점막병변에 의한 상부소화관출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾸어 이 약으로서 1회 150 mg, 1일 2회 투여합니다.
 - 만성적 위약(엔텔손증후군 예외)

이 약으로서 150 mg을 마취후 2시간 전에 투여합니다. 이 경우 수술전에도 150 mg을 투여하면 더욱 좋습니다.
 - 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기 이 약으로서 1회 150 mg, 1일 1회, 취침 시에 투여합니다.
- 소아

소아에 대한 임상연구는 확립되어 있지 않습니다. 8 ~ 18세의 경우 1회 150 mg(체중 kg당 2 mg), 1일 2회까지 투여할 수 있습니다.
- 신장에 환자

크레아티닌 청소율이 50 mL/min 이하인 심한 신장에 환자의 경우, 150 mg을 1일 1회 취침 시에 투여합니다. 이는 환자의 상태에 따라 투여간격을 12시간 또는 그 이상으로 늘릴 수 있습니다. 혈액투석은 약물의 혈중농도를 감소시키므로, 혈액투석 직후 투약 계획을 재조정합니다. 연령, 증상에 따라 적절한 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음환자에는 투여하지 마십시오.

- 이 약 및 이 약성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 급성 포르피린증 병력이 있는 환자(이 약이 급성 포르피린증 발작을 유발할 수 있음을 시사하는 임상 보고가 드물게 있습니다)

- 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 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 신장에 환자(이 약은 신장을 통해 배설되므로 중증 신장에 환자에서 이 약의 혈장 농도가 증가합니다. 투여량을 감소하거나 투여간격을 늘이는 등 용법·용량의 조절이 필요합니다.)
- 간장애 환자
- 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
- 고령자
- 비스테로이드소염진통제를 병용 투여하고 있는 환자(특히 고령자 및 소화궤양의 병력이 있는 환자에서 이 약과 병용 투여할 경우 추가적인 관찰이 필요합니다)
- 이 약은 위암 증상을 은폐할 수 있으므로 특히, 위궤양 환자, 새롭거나 최근 변화된 소화불량증상을 보이는 중년 이상의 환자는 치료전에 악성인 아닌 것을 확인한 후 투여합니다.
- 헬리코박터 파일로리 양성인 위·십이지장궤양 환자 : 세균배출을 위한 노력이 필요합니다.

3. 이상반응

이상반응 발현 빈도는 다음과 같이 분류됩니다. : 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 ($< 1/10,000$)

- 소식 : 매우 드물게 아니탈락시 소크를 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 이들 반응은 단독 투여 후에 보고되었습니다.
- 과민반응 : 드물게 두드러기, 혈관성부종, 발진, 발열, 기관지경련, 저혈압, 흉통 등의 과민반응, 혈관부종 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다. 이들 반응은 단독 투여 후에 보고되었습니다.
- 혈액계 : 몇몇 환자에서 과립구감소증, 혈청크레아티닌치 상승이 보고된 바 있으나 가역적이며, 매우 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증이 보고된 바 있으나 가역적이며, 매우 드물게 골수형성저해증 또는 골수무형성증, 재생불량성 빈혈과 함께 과립구감소증 또는 백혈구감소증, 매우 드물게 후천성 면역결핍성혈이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다. 흔하지 않게 호산구증가증이 나타날 수 있습니다. 초기증상으로 전신관태강, 무력, 피하·점막 하 출혈, 발열 등이 나타나면 혈액검사를 실시하여 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 간장 : 드물게 일시적이고 가역적인 간기능장애(AST, ALT, γ -GTP, ALP치의 상승), 매우 드물게 일반적으로 가역적인 황달을 동반하는 등반하지 않는 간염(간세포성, 간소관성 또는 혼합형) 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지합니다.
- 순환기계 : 다른 H₂ 수용체 길항제와 마찬가지로, 매우 드물게 서맥, 방실차단, 빈맥이 나타날 수 있습니다. 매우 드물게 혈관염이 보고되었습니다.
- 소화기계 : 흔하지 않게 변비, 드물게 구역, 구토, 복부팽만감, 복통, 식욕부진, 매우 드물게 설사, 급성 췌장염이 나타날 수 있습니다.
- 정신신경계 : 매우 드물게 어지럼, 졸림, 경련, 두통(흔하지 않게 중증), 두통감, 불안, 흥분, 불안, 주로 중증 및 고령자에서 가역적 정신혼동, 우울증 및 환각이 나타날 수 있습니다. 또한 매우 드물게 가역적인 흐린 시력과 불수의 운동장애가 보고되었습니다. 의식장애, 경련(간격성 등), 간대성 간경변이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하거나 적절한 처치를 합니다. 특히 신경계 장애를 지니고 있는 환자에서 쉽게 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 내분비계 : 매우 드물게 여성형유방 및 젖분비와 같은 유방관련 증상 및 상대, 가역적인 발기부전 및 성욕감퇴 등이 보고된 바 있습니다. 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았습니다.
- 근골격계 : 매우 드물게 관절통 및 근육통이 나타날 수 있습니다. 근육통, 무력감, 크레아티닌키나아제(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈의 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 피부 : 드물게 피부발진, 매우 드물게 경미한 다형홍반 및 탈모증이 보고된 바

있습니다.

- 기타 H₂ 수용체 길항제에서 피부부작반응증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군(리델 증후군), 재생불량성빈혈, 방실차단 등의 심한, 매우 드물게 급성 간질성 신염이 나타났다는 보고가 있습니다.

4. 일반적 주의

- 치료에 있어서는 경과를 충분히 관찰하여 질환의 상태에 따른 치료상 필요한 최소한의 사용에 그치고 이 약으로 효과가 보이지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꿉니다. 또한 혈액성, 신기능, 신기능 등에 주의합니다.
- 고령자, 만성 폐질환, 당뇨병, 편약이 약화된 환자에서 유혈성 폐렴의 발병 위험도가 증가할 수 있습니다. 대규모 역학 연구에서 H₂ 수용체 길항제를 복용하는 환자는 치료를 중단한 환자보다 유혈성 폐렴 발병의 상대 위험도가 1.63이었으나(95% CI, 1.07 ~ 2.48).
- 이 약을 투여하고 어지러이나 졸음의 경험이 있는 환자는 운전이나 위험한 기계의 조작을 피합니다.

5. 상호작용

- 이 약은 다른 약물의 흡수, 대사 또는 신배설에 영향을 줄 수 있습니다. 이러한 약동학적 변화로 영향 받는 약물의 용량 조정 또는 투여 중지가 필요할 수 있습니다. 상호작용은 다음과 같은 몇몇 약제에 의해 발생됩니다.
 - CYP-450과 관련된 복합기능속시계나지제제의 억제 : 일반적 치료 용량에서, 이 약은 이 효소계에 의해 비활성화되는 약제(예, 디아제팜, 리도카인, 페니토인, 프로프라놀롤, 테오필린)의 작용을 중간까지 감소시킵니다. 쿠마린 항응고제(예, 프로토펙신)와 병용투여 시 프로토펙신 시간의 변화가 보고된 바 있습니다. 쿠마린 항응고제의 치료 지수가 증가기 때문에, 이 약과의 병용투여 기간에는 프로토펙신 시간의 증가 또는 감소를 면밀하게 모니터링합니다.
 - 신세뇨관 분비 경쟁 : 이 약은 일부 양이온계로 제거되기 때문에, 동일 경로로 제거되는 다른 약물의 청소율에 영향을 줄 수 있습니다. 이 약 고용량에, 졸렁가-엘리손 증후군 치료 시)은 프로카이아이드 및 N-아세틸프로카이아이드의 배설을 감소시켜 이들 약물의 혈장 농도를 증가시킬 수 있습니다.
 - 위 pH의 변화 : 어떤 약물의 생체이용률에 영향을 줄 수 있으며, 이는 흡수 증가(예, 트리아졸람, 미다졸람, 로피리드) 또는 흡수 감소(예, 케토코나졸, 아타지나비어, 델라비르딘, 게피리딘)를 유발할 수 있습니다.
- 이 약이 이복시나, 메트로니다졸과 상호작용을 일으킨다는 증거는 없습니다.
- 고용량(2g)의 시크랄페이트와 이 약을 병용투여할 경우 이 약의 흡수가 감소될 수 있으므로 2시간 정도의 간격을 두어 병용 복용합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 이 약은 태반을 통과하고 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 이 약은 모유중으로 이행하므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 수유중에 이 약을 투여합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다).

8. 고령자에 대한 투여

주로 신장장애 배설되지만, 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 혈중 농도가 유지될 수 있으므로 감량하여 투여 간격을 연장하는 등 신중히 투여합니다.

9. 임상검사치에의 영향

시험치법에 의한 요단백 검사에서 거짓양성이 나타날 수가 있으므로 설소라리실산법으로 검사 하는 것이 바람직합니다.

10. 과량투여시의 처리

1일 6g까지 과량투여한 보고가 있었으나, 특히 중대한 영향은 나타나지 않았으나, 이 약은 매우 특이적으로 작용하며, 이 약을 과량 투여했을 때 예상되는 특별한 문제는 없으나 적절한 대응요법 및 보조요법이 필요합니다. 이러한 경우에는 복토, 위세척을 하고 동시에 적절한 치료를 합니다. 필요하다면 혈액투석에 의해 제거합니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

12. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 라니티딘염산염정300밀리그램(콜마파마주)과 대조약 규판정300밀리그램(일동제약주)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강성 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 25명의 혈중 라니티딘 농도 측정 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 치의 90%신뢰구간에 log

0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	규판정300밀리그램 (일동제약주)	5,672±1,394	1,529±480	3.00 (1.00~4.00)	2.61±0.49
시험약	라니티딘염산염정 300밀리그램 (콜마파마주)	5,533±1,301	1,505±532	3.00 (1.50~6.00)	2.58±0.43
90% 신뢰구간* (기준 log 0.8 - log 1.25)		log 0.8989 -1.0544	log 0.8519 -1.0857	-	

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

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 일단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90% 신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 라니티딘염산염정150밀리그램(콜마파마주)은 대조약 라니티딘염산염정300밀리그램(콜마파마주)과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였습니다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였습니다.

*1. 이 약은 콜마파마주 라니티딘염산염정150밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 콜마파마주에 위탁 제조하였습니다.

13. 기타

- 이 약의 투여로 인해 위산의 분비가 줄고 위장내 세균 증식이 촉진될 수 있습니다.
- 동물의 흡수·배설시험에서 인구 멜라닌과의 친화성이 있다는 보고가 있으므로 정기투여시 안과적 검사를 하는 등 주의하여 투여합니다.

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 36개월

■ 저장방법 : 차광기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

■ 포장단위 : 30정/병, 100정/병

■ 제조자 : 콜마파마주, 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

* 본 의약품은 우수의약품제조관리기준을 필한 제품입니다. 첨부문서를 읽은 후 사용(유효)기한을 반드시 확인하시고 복용하여 주시기 바랍니다. 사용(유효)기한이 경과되었거나 유통과정 중에 변질, 복해 또는 오손된 제품을 구입 했을 때에는 구입한 약국이나 병의원을 통해 교환해 드립니다. (소비자 상담실 : 041-951-4300)

* 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

* 설명서 작성된 이후 변경내용은 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) 의약품정보 또는 당사 홈페이지 www.globalpharm.co.kr의 각 제품 리에 기재되어 있으니 참조하시기 바랍니다.

* 본 제품의 주성분은 온도, 습기에 매우 민감하므로 사용 후 병뚜껑을 완전히 닫아 보관하여 주시기 바랍니다.

----- 약은 어린이 손에 닿지 않게 보관해야 합니다. -----

설명서 제정일자 2019년 06월 04일

제조의뢰자



(주) 한국글로벌제약

충남 서천군 홍천면 홍천리길 32번길 26