KGMP 적격업체제품

전문의약품 | 분류번호 : 232

소화성 궤양치료제

란소큐 캡슐 15/30mg

(란소프라졸과립)

■ 원료약품 및 분량 (1캡슐 중)

● 란소큐 캡슐 15mg

유효성분 : 란소프라졸과립(별규) ······ 176.5mg(란소프라졸로서15mg)

기타첨가제 : 캡슐제(상,하부 흰색의 경질 캡슐)

● 란소큐 캡슐 30mg

유효성분 : 란소프라졸과립(별규) ······ 353mg(란소프라졸로서30mg)

기타첨가제 : 캡슐제(상,하부 흰색의 경질 캡슐)

■ 성상 : 흰색 ~ 엷은 갈색의 과립이 든 상, 하부 흰색의 경질캡슐제

■ 효능 · 효과

1. 활동성 십이지장궤양의 단기치료
2. 활동성 양성 위궤양의 단기치료
3. 십이지장궤양 재발방지를 위한 헬리코박터필로리의 박멸
4. 십이지장궤양의 치료후 유지요법
5. 비스테로이드소염진통제 유발성 위궤양의 치료
6. 비스테로이드소염진통제 유발성 위궤양의 발생위험 감소
7. 위식도 역류질환 관련 증상의 단기치료
8. 미란성 역류식도염의 단기치료
9. 미란성 역류식도염의 치료후 유지요법
10. 졸링거 엘리슨 증후군을 포함한 병리학적 과분비 상태

■ 용법 · 용량

이 약은 식전에 투여하여야 한다.

약을 삼키기 어려운 환자는 캡슐을 개봉하여 이 약을 소량의(60 mL) 오렌지 쥬스 또는 토마토 쥬스에 넣어 섞은 후 즉시 투여한다. 약을 완전히 투여하기 위해 2배 또는 그 이상의 주스로 잔을 씻어서 즉시 마신다.

이 약을 개봉한 후 씹거나 부순 후 복용해서는 안된다.

[성인]

1. 활동성 십이지장 궤양의 단기치료 : 란소프라졸 15 mg을 1일 1회 4주 동안 경구투여한다.
2. 활동성 양성 위궤양의 단기치료 : 란소프라졸 30 mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다.
3. 십이지장궤양 재발방지를 위한 헬리코박터필로리의 박멸
   1) 란소프라졸 30 mg을 클래리트로마이신 250~500 mg, 아목시실린 1,000 mg과 함께 1일 2회(12시간마다) 7일간 투여한다. 필요에 따라 14일까지 투여할수 있다.
   2) 란소프라졸 30 mg, 아목시실린 1,000 mg과 함께 1일 3회(8시간마다) 14일간 병용투여한다.
4. 십이지장궤양의 치료 후 유지요법 : 란소프라졸 15 mg을 1일 1회 경구투여한다. 비교임상시험기간은 12개월을 넘지 않았다.
5. 비스테로이드소염진통제 유발성 위궤양의 치료 : 란소프라졸 30 mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다. 비교임상시험기간은 8주를 초과하지 않았다.
6. 비스테로이드소염진통제 유발성 위궤양의 발생위험 감소 : 란소프라졸 15 mg을 1일 1회 12주 동안 경구투여한다. 비교임상시험기간은 12주를 초과하지 않았다.
7. 위식도 역류 질환 관련 증상의 단기치료
   란소프라졸 15 mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다
8. 미란성 역류식도염의 단기치료 : 란소프라졸 30 mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다.
9. 미란성 역류식도염의 치료 후 유지요법 : 란소프라졸 15 mg을 1일 1회 경구투여한다.
10. 졸링거 엘리슨 증후군을 포함한 병리학적 과분비 상태
    병리학적 과분비 상태에 따른 란소프라졸의 투약은 환자 개개인에 따라 다르다. 보통 성인에 60 mg 1일 1회로 투약을 시작한다. 용량은 환자의 필요에 따라 조절되어야 하며 임상적으로 효과가 있는 한 계속 투여할 수 있다. 1회 90 mg으로 1일 2회까지 투여되었다. 1일 120 mg 이상 투여할 경우 분할하여 투여하여야 한다.

[12 ~ 17세 소아 및 청소년]

1. 비미란성 위식도 역류질환 관련증상의 단기치료
   15 mg 1일 1회, 8주간 투여
2. 미란성 역류식도염의 단기 치료
   30 mg 1일 1회, 8주간 투여

[1 ~ 11세 소아]

위식도 역류질환 관련증상 및 미란성 역류식도염의 단기치료

30 kg 이하 : 15 mg 1일 1회, 12주간 투여

30 kg 초과 : 30 mg 1일 1회, 12주간 투여

[고령자]

고령자에서 이 약의 클리어런스가 감소되므로 용량조정이 필요하다. 1일 용량 30 mg을 초과하지 않는다.

[간장애 환자]

간장애 환자는 이 약의 대사, 배설이 지연될 수 있으므로 용량 조정 등 신중히 투여한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자(아나필락시스, 아나필락시스 쇼크, 혈관 부종, 기관지 경련, 급성 간질성 신장염 및 두드러기 등의 과민반응이 나타날 수 있다)
   2) 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법시)
   3) 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클래리트로마이신과 병용시에 한함.)
   4) 테르페나딘, 시사프리드, 피모지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클래리트로마이신과 병용시에 한함) (상호작용항 참조)
   5) HIV 프로테아제 억제제(아타자나비어, 넬피나비어)를 투약중인 환자 (상호작용항 참조)
   6) 임부
   7) 릴피비린 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조)
   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.(유당 함유제제 한함)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 약물과민반응의 병력 환자
   2) 간장애 환자
   3) 고령자
   4) 수유부 및 소아

3. 이상반응
   1) 중대한 이상반응
   시판후 사용성적 조사 및 환자의 자발보고 등에서 나타난 중대한 이상반응은 다음과 같다.
   (1) 아나필락시스 반응(전신발진, 안면부종, 호흡곤란 등)(0.1 % 미만)이 발현되었고, 쇼크(0.1 % 미만)를 유발한 예가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취해야 한다.
   (2) 범혈구감소, 무과립구증, 용혈빈혈(0.1 % 미만), 과립구감소, 혈소판감소, 빈혈(0.1 ~ 5 % 미만)이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취해야 한다.
   (3) 황달, AST, ALT의 상승을 수반한 중독성 간기능장애(0.1 % 미만)가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취한다.
   (4) 독성표피괴사용해(리엘증후군), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군)(0.1 %)이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.
   (5) 간질폐렴(0.1 %미만)이 나타나는 경우가 있으므로 발열, 기침, 호흡곤란, 폐음의 이상(염발음(捻髮音)) 등

[illegible]

7) 시험약 란스탑캡슐30밀리그램(란소프라졸과립)(㈜한국피엠지제약)과 대조약 란스톤캡슐(란소프라졸과립)(㈜제일약품)을 2×2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 43명의 혈중 란소프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-t} (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	란스톤캡슐(란소프라졸과립) (㈜제일약품)	4311±2918	1194±476	1.67 (0.67~3.50)	2.21±1.52
시험약	란스탑캡슐30밀리그램 (란소프라졸과립) (㈜한국피엠지제약)	4317±2906	1177±468	1.67 (0.67~5.00)	2.28±1.68
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9288 ~ 1.1303	log 0.8908 ~ 1.1590	-	-

2) 오메프라졸 주사제에 의해 외국에서 시력장애가 발현되었다는 보고가 있다.

■ 포장단위 : 15mg [28캡슐/병, 100캡슐/병], 30mg [28캡슐/병]
■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
■ 제조번호 · 사용기한 : 외부포장참조
■ 제조자 : ㈜한국피엠지제약 / 경기도 시흥시 경제로 59
■ 제조의뢰자 : (주)화이트생명과학 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 69

* 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질 · 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
* 의약품을 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여야 합니다.
* 사용(유효)기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
* 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr) 또는 소비자상담실 031-359-9500에서 확인할 수 있습니다.
* 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원에서 할 수 있습니다.

작성일 : 2019. 7. 15. (Rev.0)

(주)화이트 생명과학