



※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어야하며, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

로푸틴정 10mg

[라푸티딘]

전문의약품
분류번호:
232

[원료약품 및 분량] 1정 중

유효성분 : 라푸티딘(JP).....10mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소,우유)

기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 이산화규소, 오파드라이 흰색(OY-S-38960), 크로스카르멜로오스나트륨, 탈크, 카르나우바납, 히드록시프로필셀룰로오스

[성 상] 흰색의 원형 필름코팅정제

[효능·효과]

1. 위궤양, 십이지장 궤양 2. 급성위염 및 만성위염의 위점막병변의 개선 3. Helicobacter pylori에 감염된 소화성 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법 4. 마취전 투약 5. 역류성 식도염 치료

[용법·용량]

- 위궤양의 단기치료 : 통상 라푸티딘으로 1회 10mg을 1일 2회 오전 및 취침전에 경구 투여한다. 최대 8주간 투여한 임상시험 결과 대부분 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다.
- 십이지장궤양의 단기치료 : 통상 라푸티딘으로 1회 10mg을 1일 2회 오전 및 취침전에 경구 투여한다. 최대 6주간 투여한 임상시험 결과 대부분 6주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다.
- 급성위염 및 만성위염의 위점막 병변의 개선 : 통상 라푸티딘으로 1일 1회 10mg을 취침전 경구 투여한다. 최대 2주간 투여한 임상 시험 결과 대부분 2주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다.
- Helicobacter pylori에 감염된 소화성 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법 : 라푸티딘 20mg, 클레리스로마이신 500mg, 아목시실린 1000mg을 1일2회 7일간 또는 14일간 투여한다.
- 마취전투약 : 통상 라푸티딘으로서 1회 10mg을 2회(수술전날 취침전, 수술당일 마취투여 2시간전) 경구투여한다.
- 역류성 식도염 치료 : 라푸티딘으로서 1회 10mg을 2회 경구투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음의 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약 성분에 과민증 환자
- 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 환자

2. 다음의 환자에는 신중하게 투여할 것

- 약물 과민증의 기왕력이 있는 환자
- 간장애 환자
- 신장애 환자
- 투석 환자
- 고령자

3. 이상반응

- 속, 아낙필락시스양 증상 : 속, 아나필락시스양 증상을 일으킬 수 있으므로, 관찰을 충분히 실시해 안전창백, 혈압저하, 전신발적, 호흡곤란 등이 나타났을 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다.
- 간기능 장애, 황달: AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP치의 상승등을 수반하는 간기능 장애, 황달이 나타나는 일이 있으므로, 관찰을 충분히 실시하고, 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다.
- 무과립구증, 혈소판감소 : 무과립구증(초기증상 : 인두통, 전신권태감, 발열등), 혈소판 감소가 나타나는 일이 있으므로, 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다.
- 기타: 다른 H2 수용체길항제에서 범혈구감소증, 재생불량성빈혈, 경련, 간질성신염, 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리델증후군(중독성표피괴사증), 횡문근융해증, 방실차단 같은 심장차단, 부전수축, 경련이 나타났다는 보고가 있다.
- 임상시험 및 시판후조사 결과에서 나타난 이상반응은 다음 표와 같다.

발현부위	이상반응	발현빈도(%) (n=1,287)	발현부위	이상반응	발현빈도(%) (n=1,287)
소화기계	변비	0.2%	혈액계	적혈구수감소	0.08%
	설사	0.08%		적혈구용적률감소	0.08%
	굳은변	0.08%		Hematocrit 감소	빈도불명
	구역	빈도불명 *	간장	ALT(GPT)상승	0.7%
	구토	빈도불명		AST(GOT)상승	0.5%
	복부팽만감	빈도불명		Al-P상승	0.5%
중추신경계	식욕부진	빈도불명		γ-GTP상승	0.4%
	두통	0.08%		T-Bil상승	0.2%
	불면	0.08%		LDH상승	0.08%
	졸음	0.08%		TTT상승	0.08%
	가역성 착란상태	빈도불명	신장	노단백이상	0.2%
	한각	빈도불명		BUN상승	0.08%
순환기계	의식장애	빈도불명		혈청요산치상승	0.2%
	현기증	빈도불명	기타	CI상승	0.2%
	동계	0.08%		생리지연	0.08%
	열감	0.08%		Na상승	0.08%
	안면홍조	0.08%		K저하	0.08%
	백혈구수증가	0.2%		여성화유방	빈도불명
혈액계	호산구상승	0.08%		부종	빈도불명
	백혈구수감소	0.08%		권태감	빈도불명

* 시판후 자발보고 등의 보고에서 빈도불명으로 보고됨

- 국내에서 Helicobacter pylori 감염환자 493명(시험군 245명, 대조군 248명)을 대상으로 한 소화성 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법 입증을 위한 임상시험에서 약물 관련 이상반응은 설사(6.02%), 복부팽만감(6.02%), 식욕부진(3.01%), ALT상승(1.81%) 순으로 나타났고, 예상하지 못한 이상반응은 발생하지 않았다.
- 국내에서 역류성 식도염 환자를 대상으로 한 3상 임상시험결과 이상반응은 다음과 같다. 중대한 이상반응은 발생하지 않았다.

발현부위	이상반응	발현빈도(%) (n=165)	발현부위	이상반응	발현빈도(%) (n=165)
소화기계	복통	1.21%	호흡기, 흉부 및 종격동 질환	기침	1.21%
	소화불량	0.61%		입인두통증	0.61%
	복부팽만감 *	0.61%		입인두불쾌감	0.61%
	구역	1.21%		젖은기침	0.61%
	변비	1.21%	일반적질환 및 국소반응	피로감	0.61%
	장염	0.61%		홍통	1.21%
	위궤양	0.61%	골격근 및 결합조직 질환	ALT(GPT)상승	0.61%
	미란성위염	0.61%		사지통증	0.61%
	구토	0.61%		관절통	0.61%
	십이지장염	0.61%		경부통	0.61%
감염	고창	0.61%	피부 및 피하조직 질환	가려움증 *	0.61%
	코인두염	2.42%		여드름	0.61%
	상기도감염	1.21%	손상,종독 및 시술 후 합병증	타박상	1.21%
	기관지폐렴	0.61%		식욕부진 *	0.61%
	완전	0.61%		불면증	0.61%
신경계	두통	0.61%	정신질환	비알콜성 지방간염	0.61%
	현기증	0.61%			
	경동맥협착	0.61%			

* 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 3명(1.82%, 3/165명)에서 3건으로 복부팽만감(0.61%), 가려움증(0.61%), 식욕부진(0.61%)으로 나타났다.

- 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년동안 3,819명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.39%(15/3,819명)[15건]로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.05%(2/3,819명)[2건]으로 실염, 두통 각 0.03%(1/3,819명)[1건]로 보고되었다.
- 중대한 유해사례는 인과관계에 상관없이 가슴통증, 경막하출혈 각 0.03%(1/3,819명)[1건]로 보고되었다.
- 예상하지 못한 유해사례는 인과관계에 상관없이 실염, 두드러기, 피부발진, 경막하출혈 각 0.03%(1/3,819명)[1건]로 보고되었다.

4. 일반적주의

- 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경고 증상 (의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 부전설어증, 토혈이나 흑도증 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 검사를 실시하여 악성종양 여부를 확인하여야 한다.
- 위궤양이 의심되는 경우에는 초기 단계에서 X-ray나 위내시경 검사 등을 실시하여야 하며, 악성 위암으로 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 치료에 있어서는 경과를 충분히 관찰하여 질환의 상태에 따른 치료상 필요한 최소한의 사용에 그치고 이 약으로 효과가 보이지 않을 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈색상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.
- 고령자에 대한 투여** : 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 용량에 따른 투여간격에 주의하고, 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여한다.
- 투석환자** : 비 투석시 최고혈중농도가 건강인의 약 2배로 상승하는 것이 보고되고 있으므로, 저용량부터 신중하게 투여한다.
- 임산부, 수유부에 대한 투여**
 - 임산부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 의사의 판단 하에 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에 한하여 투약한다.
 - 동물실험 결과 이 약이 유즙으로 분비되는 것이 관찰되었으므로 수유 중인 여성의 경우에는 투여하지 말 것
- 소아에 대한 투여** : 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 보관 및 취급상의 주의사항**
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 - 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 보관할 것
- 기타**
 - 동물실험결과 발암성은 관찰되지 않았으며, 체표면적당 용량으로 환산 시 인체투여용량 (10-20mg)의 약 170배, 330배, 1000배에 해당하는 용량에서 위선의 내분비선경세포의 과증식 수가 용량과 관련하여 증가되었다.
 - 동물들 대상으로 한 생식발생독성 시험결과 체표면적당 용량으로 환산 시 인체투여용량 (10-20mg)의 약 200배 이상에서 침흘림, 탈모, 하복부 오염, 자발운동의 감소, 간대성경련이 관찰되었다. 배태자의 치사, 발육억제 및 최기형성은 관찰되지 않았다.

[포장단위] 30정/병, 300정/병

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[소비자상담번호] 080-957-7190

- ※ 만약 구입 당시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 www.nbkpharm.com 또는 소비자상담실에서 확인할 수 있습니다.
※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.
※ 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.
※ 사용(유효)기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.

첨부문서 작성일자: 2020.03.03

보령제약

제조사 : 보령제약(주) 충남 예산군 웅촌면 충서로 254



제조의회사 : 엔비케이제약(주) 충남 천안시 동남구 풍세면 풍세로 539