

릴라푸티딘정 10mg

전문의약품

분류번호 232
(소화성궤양용제)

원료약품 및 분량 (1정 중)

- 유효성분 : 라푸티딘(JP) 10mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMB현색(80W68912), 옥수수전분, 콜로이드성아산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 멜크, 히드록시프로필셀룰로오스

성상 : 흰색의 원형 필름코팅정



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

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

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약 성분에 과민증 환자
 - 2) 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. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 약물 과민증의 기왕력이 있는 환자
 - 2) 간장애 환자
 - 3) 신장애 환자
 - 4) 투석 환자
 - 5) 고령자
3. 이상반응
 - 1) 속, 아나필락시스양 증상 : 속, 아나필락시스양 증상을 일으킬 수 있으므로, 관찰을 충분히 실시해 안면창백, 혈압저하, 전신발적, 호흡곤란 등이 나타났을 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시합니다.
 - 2) 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 실시합니다.
 - 3) 우과립구증, 혈소판감소 : 무과립구증(조기증상 : 인두통, 전신경피증, 발열등), 혈소판 감소가 나타나는 일이 있으므로, 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시합니다.
 - 4) 기타 : 다른 H₂ 수용체길항제에서 범혈구감소증, 재생불량성빈혈, 경련, 간질성신염, 스티븐스-존슨증후군(피부점막중증후군), 리얼증후군(중독성표피괴사증), 횡문근융해증, 방실차단 같은 심장차단, 부전수축, 경련이 나타났다는 보고가 있습니다.
 - 5) 임상시험 및 시판후조사 결과에서 나타난 이상반응은 다음 표와 같습니다.

발현부위	이상반응	발현빈도(%) (n=1,287)	발현부위	이상반응	발현빈도(%) (n=1,287)
소화기계	변비	0.2%	혈액계	적혈구수감소	0.08%
	설사	0.08%		적혈구응착불감소	0.08%
	군운변	0.08%		Hematocrit 감소	빈도불명
	구역 빈도불명*			ALT(GPT)상승	0.7%
	구토 빈도불명			AST(GOT)상승	0.5%
중추신경계	복부팽만감	빈도불명	간장	Al-P상승	0.5%
	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%
	기역성 착란상태	빈도불명		노단백이상	0.2%
	환각	빈도불명		BUN상승	0.08%
순환기계	의식장애	빈도불명	신장	혈청요소산치상승	0.2%
	헤파지	빈도불명		Cr상승	0.2%
	현기증	빈도불명		생리지연	0.08%
	동계	0.08%	기타	Na상승	0.08%
혈액계	알칼리성	0.08%		K저하	0.08%
	안면홍조	0.08%		여성화양방	빈도불명
	백혈구수증가	0.2%		부종	빈도불명
	호산구상승	0.08%		관태갑	빈도불명
	백혈구수감소	0.08%			

* 시판후 자발보고 등의 보고에서 빈도불명으로 보고되었습니다.

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

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

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

- 8) 국내 시판 후 조사결과 : 국내에서 재진사를 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 설명, 두통 각 0.03%(1/3,819명)[1건]로 보고되었습니다.
- 중대한 유해사례는 인과관계에 상관없이 기침통증, 경막하출혈 각 0.03%(1/3,819명)[1건]로 보고되었습니다.
- 예상하지 못한 유해사례는 인과관계에 상관없이 설염, 두드러기, 피부발진, 경막하출혈 각 0.03%(1/3,819명)[1건]로 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인해 약성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 약성 종양이 의심되는 경도 증상 (의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 부전설머증, 토혈이나 흑도증 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 검사를 실시하여 약성종양 여부를 확인하여야 합니다.
- 2) 위종양이 의심되는 경우에는 초기 단계에서 X-ray나 위내시경 검사 등을 실시하여야 하며, 약성 위암으로 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다.
- 3) 치료에 있어서는 경과를 충분히 관찰하여 질환의 상태에 따른 치료상 필요한 최소한의 사용에 그치고 이 약으로 효과가 보이지 않을 경우에는 다른 요법으로 바꿉니다. 또한 혈액성, 간기능, 신기능 등에 주의합니다.

5. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리능력이 저하되어 있으므로 용량에 따른 투여간격에 주의하고, 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여합니다.

6. 투석환자

비 투석시 최고혈중농도가 건강인의 약 2배로 상승하는 것이 보고되고 있으므로, 저용량부터 신중하게 투여합니다.

7. 임신부, 수유부에 대한 투여

- 1) 임신부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 의사의 판단 하에 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에 한하여 투약합니다.
- 2) 동물실험 결과 이 약이 유즙으로 분비되는 것이 관찰되었으므로 수유 중인 여성의 경우에는 투여하지 마십시오.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 약갑품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약갑품 오용에 의한 사고 발생이나 약갑품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 보관하십시오.

10. 약갑품동등성시험 정보*

가. 시험약 라푸토정10일리그램(라푸티딘) [(주)제뉴원사이언스]과 대조약 스톱가정10일리그램(라푸티딘)[보령제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 32명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 라푸티딘을 측정하고, 비교평가항목치 (AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분	비교평가항목	참고평가항목		
		AUC _{0-12h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)
대조약	스톱가정10일리그램 (라푸티딘)[보령제약(주)]	640.4 ± 261.8	136.9 ± 49.5	1.17 (0.75~3.00)
	라푸토정10일리그램(라푸티딘) [(주)제뉴원사이언스]	637.7 ± 236.6	138.3 ± 43.1	1.33 (0.50~3.00)
90% 신뢰구간* (가측 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9532 ~ 1.0599	log 0.9525 ~ 1.0953	-
* (AUC _t , C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 32) AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 정령시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간				

* 이 약은 (주)제뉴원사이언스 라푸토정10일리그램(라푸티딘)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 진공정을 (주)제뉴원사이언스에 위탁 제조하였습니다.

11. 기타

- 1) 동물실험결과 발암성은 관찰되지 않았으며, 체표면적당 용량으로 환산 시 인체투여용량 (10~20mg)의 약 170배, 330배, 1000배에 해당하는 용량에서 위선의 내분비선경세포의 과증식 수가 용량과 관련하여 증가되었습니다.
- 2) 동물을 대상으로 한 생식발생독성 시험결과와 체표면적당 용량으로 환산 시 인체투여용량 (10~20mg)의 약 200배 이상에서 정음임, 탈모, 하복부 오름, 자발운동의 감소, 간대상경변이 관찰되었습니다. 배태자의 치사, 발육억제 및 치기형성은 관찰되지 않았습니다.

저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위 : 30정/병, 300정/병

- 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결 기구에 의거, 약국개설자, 안전성비의약품 판매자 및 의약품 판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.
- 이 설명서는 2022년 1월 24일자로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.
- 의약품 부작용 신고·피해구제 상담 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223, 14-33330)

제조사 :
(주)제뉴원사이언스

세종특별자치시 전의면 산단길 245

제조회사 :
일동제약주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 바우포로27길 2

공장 : 경기도 안성시 공단로 25

소비자상담실 : (전화)080-022-1010(수신자부담)