



# 라푸티닌 정

라푸티딘

전문약품

Lafutinin Tab.

**원료약품 및 그 분량** 1정 중

- 유효성분:라푸티딘(JP) ..... 10mg
- 첨가제(동물유래): 유당수화물(건강한 소의 우유)
- 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMB현색(80W68912), 옥수수전분, 콜로이드성아산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 탈크, 히드록시프로필셀룰로오스

**성상**  
흰색의 원형 필름코팅정  
**효능·효과**

- 위궤양, 십이지장 궤양
- 급성위염 및 만성위염의 위점막병변의 개선
- Helicobacter pylori에 감염된 소화성 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법
- 마취전 투약
- 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 임상시험 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(수술전반 취침전, 수술당일 마취후여 2시간간) 경구투여 한다.
  - 역류성 식도염 치료: 라푸티딘으로서 1회 10mg을 2회 경구투여한다.

**사용상의 주의사항**

- 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
- 다음의 환자에는 신중하게 투여할 것
  - 약물 과민증의 기왕력이 있는 환자
  - 간장애 환자
  - 신장애 환자
  - 투석 환자
  - 고령자
- 이상반응
  - 속, 아나필락시스양 증상 : 속, 아나필락시스양 증상을 일으킬 수 있으므로, 관찰을 충분히 실시해 안면 창백, 혈압하락, 전신발진, 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, 전신관통감, 발열등), 혈소판 감소가 나타나는 일이 있으므로, 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다.
  - 기타: 다른 H2 수용체길항제에서 빈혈구감소증, 재생불량성빈혈, 경련, 간질성신염, 스티븐스-존슨증후군(피부정밀인증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증), 횡문근융해증, 발열치단 같은 심장치단, 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%           | 간장   | ALT(GPT)상승 | 0.7%           |
|       | 설사            | 0.08%          |      | AST(GOT)상승 | 0.5%           |
|       | 굴은변           | 0.08%          |      | ALP-상승     | 0.5%           |
|       | 구역            | 빈도불명*          |      | γ-GTP상승    | 0.4%           |
|       | 구토            | 빈도불명           |      | T-Bil상승    | 0.2%           |
|       | 복부팽만감         | 빈도불명           |      | LDH상승      | 0.08%          |
| 중추신경계 | 식욕부진          | 빈도불명           | 신장   | TTT상승      | 0.08%          |
|       | 두통            | 0.08%          |      | 노단백이상      | 0.2%           |
|       | 불면            | 0.08%          |      | BUN상승      | 0.08%          |
|       | 졸음            | 0.08%          |      | 혈청요산치상승    | 0.2%           |
|       | 가역성 착란상태      | 빈도불명           |      | Cr상승       | 0.2%           |
|       | 환각            | 빈도불명           |      | 생리지연       | 0.08%          |
| 순환기계  | 의식장애          | 빈도불명           | 기타   | Na상승       | 0.08%          |
|       | 현기증           | 빈도불명           |      | K저하        | 0.08%          |
|       | 동계            | 0.08%          |      | 여성화유방      | 빈도불명           |
|       | 열감            | 0.08%          |      | 부종         | 빈도불명           |
|       | 안면홍조          | 0.08%          |      | 권태감        | 빈도불명           |
|       | 백혈구수증가        | 0.2%           |      |            |                |
| 혈액계   | 호산구상승         | 0.08%          |      |            |                |
|       | 백혈구수감소        | 0.08%          |      |            |                |
|       | 적혈구수감소        | 0.08%          |      |            |                |
|       | 적혈구용적률감소      | 0.08%          |      |            |                |
|       | Hematocrit 감소 | 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 임증을 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=1,287) |
|------|--------|--------------|------------------|------------|----------------|
| 소화기계 | 복통     | 1.21%        | 호흡기, 흉부 및 종격동 질환 | 기침         | 1.21%          |
|      | 소화불량   | 0.61%        |                  | 입인두통증      | 0.61%          |
|      | 복부팽만감* | 0.61%        |                  | 입인두물쾌감     | 0.61%          |
|      | 구역     | 1.21%        | 일반적질환 및 국소반응     | 젖은기침       | 0.61%          |
|      | 변비     | 1.21%        |                  | 피로감        | 0.61%          |
|      | 장염     | 0.61%        | 실험실 검사           | 홍통         | 1.21%          |
|      | 위궤양    | 0.61%        |                  | ALT(GPT)상승 | 0.61%          |
|      | 미란성위염  | 0.61%        | 골격근 및 결합조직 질환    | 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·중독 및 시술 후 합병증 | 타박상        | 1.21%          |
|      | 기관지폐렴  | 0.61%        |                  |            |                |
|      | 완선     | 0.61%        | 대사 및 영양          | 식욕부진*      | 0.61%          |
| 신경계  | 두통     | 0.61%        |                  |            |                |
|      | 현기증    | 0.61%        | 정신질환             | 불면증        | 0.61%          |
|      | 경동맥협착  | 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 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 설염, 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 설염, 두드러기, 피부발진, 경막하출혈 각 0.03%(1/3,819명)(1건)로 보고되었다.
- 일반적주의  
  - 이 약으로 인해 약성종양이 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 약성 종양이 의심되는 경도 증상 (의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 부전심아증, 토혈이나 흑토증 등)이 있으면서 위궤양 이 있거나 의심되는 경우 검사를 실시하여 약성종양 여부를 확인하여야 한다.
  - 위궤양이 의심되는 경우에는 초기 단계에서 X-ray나 위내시경 검사 등을 실시하여야 하며, 약성 위암으로 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
  - 치료를 있어서는 경과를 충분히 관찰하여 질환의 상태에 따른 치료상 필요한 최소한의 사용에 그치고 이 약으로 효과가 보이지 않을 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액상, 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, 지용량부터 신중하게 투여 한다.
- 임산부, 수유부에 대한 투여
  - 임산부 또는 임신하고 있을 가능성에 있는 부인에게는 의사의 판단 하에 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에 한하여 투약한다.
  - 동물실험 결과 이 약이 유증으로 분비되는 것이 관찰되었으므로 수유 중인 여성 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
- 의약품동등성시험 정보\*
  - 시험약 라푸티딘10밀리그램(주식회사제뉴원사이언스)과 대조약 스톡가정10밀리그램(라푸티딘)(보령제약)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 32명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 라푸티딘을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

| 구분                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 비교평가항목                           |                          | 참고평가항목                |                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | AUC <sub>0~14hr</sub> (ng·hr/mL) | C <sub>max</sub> (ng/mL) | T <sub>max</sub> (hr) | t <sub>1/2</sub> (hr) |
| 대조약                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 640.4 ± 261.8                    | 136.9 ± 49.5             | 1.17<br>(0.75~3.00)   | 2.75±0.52             |
| 시험약                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 라푸티딘10밀리그램<br>[주식회사제뉴원사이언스]      | 637.7 ± 236.6            | 138.3 ± 43.1          | 1.33<br>(0.50~3.00)   |
| 90% 신뢰구간*<br>(기준 : log 0.8 ~ log 1.25)                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                  | log 0.9532~<br>1.0599    | log 0.9525~<br>1.0953 | —                     |
| (AUC <sub>t</sub> , C <sub>max</sub> , t <sub>1/2</sub> : 평균값 ± 표준편차, T <sub>max</sub> : 중앙값(범위), n = 32)<br>AUC <sub>t</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적<br>C <sub>max</sub> : 최고혈중농도<br>T <sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간<br>t <sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기<br>* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간 |                                  |                          |                       |                       |

\*1 이 약은 주식회사제뉴원사이언스 라푸티딘10밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 주식회사제뉴원사이언스에 위탁 제조하였음.

- 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.
  - 동물을 대상으로 한 생식발생독성 시험결과와 체표면적당 용량으로 환산 시 인체투여용량 (10~20mg)의 약 200배 이상에서 침출림, 탈모, 하복부 오명, 자발운동의 감소, 간대성경련이 관찰되었다. 배태자의 치사, 발육억제 및 최기형성은 관찰되지 않았다.

**저장방법** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

**포장단위** 30정/병, 300정/병

**제조자** (주)제뉴원사이언스 세종특별자치시 전의면 산단길 245

•부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

•반드시 첨부문서를 얻은 후 사용(복용하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

•반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

•올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담 후 사용하십시오.

•본 제품의 품질관련 문의사항은 080-581-5800으로, 기타 제품관련 문의사항은 (02)714-0091로 연락하시기 바랍니다.

•민약 구입시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 약국·개설자 및 의약품 판매업자에게만 교환하여 드립니다.

•본사는 제조물 책임법 시행에 따라 고객상담 전용창구(전화 080-719-2000)를 운영하고 있습니다.

•최신 정보 확인방법: 이 첨부문서 작성날짜일 이후 변경된 내용은 홈페이지([www.kuhnlbiopharm.com](http://www.kuhnlbiopharm.com))에서 확인할 수 있습니다.

•의약품 유통설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<https://hedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.