

가스트릭서방정

(록사티딘아세트이트염산염)

GASTRIC SR Tab.

제정 2023.02.01

위점막 보호작용이 추가된 H2-Blocker



【원료약품 및 그 분량】1캡슐 중

- 유효성분 : 록사티딘아세트이트염산염.....0.3mg
- 동물유래성분 : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 탭설드흰색(11W001), 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

【성 상】 흰색의 원형 서방성 필름코팅정

【효능·효과】

- 위·십이지장궤양
- 역류성식도염
- Zollinger-Ellison 증후군
- 위산이 흡인될 위험(Mendelson's syndrome)이 있는 환자의 마취 전 투여, 특히 분만중인 환자의 마취전 투여
- 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성 위염의 급성악화기

【용법·용량】

o성인

- 1) 위 십이지장궤양 역류성식도염, Zollinger-Ellison 증후군 : 염산록사티딘아세트이트로서 1회 75mg 1일 2회 아침, 저녁 식후에 경구 투여한다. 위 십이지장궤양의 경우 1회 150mg 1일 1회 저녁에 투여할 수도 있다. 위 십이지장궤양의 경우 대개 4주 이내에 치료가 되지만, 증상소실은 수일내에 타난다. 치료를 시작하지 4주 후에도 완치가 되지 않는 환자의 경우에는 동일 양을 2주간 더 투여해야 한다. 크레아티닌 청소율이 20~50ml/분 정도로 신기능이 손상된 환자의 경우에는 1회 5mg 1일 1회 저녁에 투여한다. 크레아티닌 청소율이 20ml/분 이하의 경우에는 1회 75mg 2일 1회 저녁에 투여한다.
 - 2) 급성위염, 만성위염의 급성악화기 : 1회 75mg 1일 1회 저녁식후 또는 취침시투여한다.
 - 3) 마취전투여 : 1회 75mg을 2회 (수술전일 취침시 및 수술당일 마취도입 2시간) 투여한다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자

2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(gluco-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간장애가 있는 환자
- 2) 신장애가 있는 환자 (혈중농도가 높은 상태로 지속되기 때문에, 투여량을 감소하거나 투여간격을 늘려 사용한다.)
- 3) 고령자
- 4) 약물과민증의 병력이 있는 환자

3. 이상반응

- 1) 쇼크 : 쇼크(초기증상 : 불쾌감, 안면창백, 저혈압 등)가 일어날 수 있으므로 주의깊게 관찰해야 하며, 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민증 : 드물게 발진, 가려움증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 혈액 : 혈소판 감소, 범혈구 감소증, 무과립구증, 재생불량성 빈혈(초기증상 : 전신권태, 쇠약, 피하-점막 출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로, 정기적으로 혈액검사를 실시하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 빈혈, 때때로 호산구증가, 드물게 백혈구감소 등이 나타날 수 있으므로, 이 경우 투여를 중지한다.
- 4) 간장 : 때때로 GOT, GPT, γ -GTP의 상승, 간장애나 황달이 나타날 수 있으므로, 주의깊게 관찰해야 한다. 이상이 있는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 간기능 이상, 드물게 ALP 또는 LDH 수치 상승 등이 나타날 수 있다.
- 5) 소화기 : 때때로 변비 등이 나타날 수 있고, 드물게 설사, 구역, 복부팽만감, 구갈 등이 나타날 수 있다.
- 6) 정신신경계 : 드물게 가역적 혼돈, 환각, 무감각, 졸음, 피로, 불면, 어지러움, 두통 등이 나타날 수 있다. 또한 다른 H2-수용체 길항제에 의해 경련이 나타났다는 보고가 있다.

- 7) 피부 : 피부점막만충후군(스티븐스-존슨 증후군)이나 중독성 표피괴사(리얼 증후군)이 일어날 수 있으므로, 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 8) 근육격계 : 횡문근융해증이 일어날 수 있으므로, CK(CPK), LDH와 같이 근육에서 유리된 효소들의 수치가 빠르게 증가하는 경우나 미오글로빈뇨나 근육통 같은 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 9) 기타 : 드물게 여성형-유방증, 유즙분비과다, 권태감, 혈압 상승, BUN 수치 상승 등이 나타날 수 있다.
- 10) 다른 H2수용체 길항제의 투여로 아나필락시양 증상, 간질성 신염(초기증상 : 발열, 신기능 검사치 이상[BUN, 크레아티닌 상승 등] 등), 방실블록 등의 심블록, 부전수축 등이 발현되었다는 보고가 있으므로 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 투여로 위암의 증상이 은폐될 수 있으므로 악성종양이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.
- 2) 신경성이나 자극성 위장장애와 같은 경미한 위장질환의 경우에는 의사나 약사의 지시에 따라 투여한다.
- 3) 치료 기간중에는 환자의 경과를 충분히 관찰한다. 증후에 따라 필요한 최소한의 양을 사용해야 하며, 효과가 없을 경우 다른 약제로 전환한다. 또한, 간기능, 신기능, 혈액상태 등에 주의를 기울여야 한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 케토코나졸의 흡수를 감소시킨다.
- 2) 이 약은 미다졸람의 작용을 증강시킨다.
- 3) 이 약은 음식물이나 제산제와의 병용투여로 흡수가 저해되지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물실험을 통해 이 약이 유증증으로 이행하는 것이 확인되었으므로, 투약 중에는 수유하지 않도록 주의한다.

7. 수유부에 대한 투여

동물실험을 통해 이 약이 유증증으로 이행하는 것이 확인되었으므로, 투약 중에는 수유하지 않도록 주의한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 14세 이하의 소아에는 투여하지 않는다. (사용경험이 적음)

9. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장에서 배설된다. 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 이 약의 혈중농도가 높은 상태로 지속될 우려가 있으므로, 고령자에게 이 약을 투여하는 경우 감량하거나 투여간격을 연장시키는 등 신중히 투여한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

【포장단위】 30정/병, 250정/병

【사용기간】 제조일로부터 18개월

※ 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 사항이나 직접일자(2023년 02월 01일) 이후 변경된 내용은 대화제약(주) 홈페이지나 고객센터전화(080-855-0114)로 문의하시기 바랍니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://druginfo.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

개정일 : 2023년 02월 01일

제조의뢰 및 판매자



대화제약주식회사

서울특별시 서초구 남부순환로 2145
공장:강원도 횡성군 횡성읍 한우로 495
<http://www.dhpharm.co.kr>