

록사릭스 서방정 75밀리그램
(록사티딘아세테이트염산염)
RXR 2023.05.25-00

룩사렉스서방정 75밀리그램
(룩사티딘아세테이트염산염)

Roxarex SR Tab. 75mg

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분: 록사티딘아세테이트염산염(JP) 75밀리그램
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(기원: 소, 우유)
- 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 톱실드퀸색(11W001),
히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

【성 상】 흰색의 원형 서방성 필름 코팅 정제

【효능·효과】

1. 주 효능 : 효과
 - 위십이지장궤양
 - 역류성식도염
 - Zollinger-Ellison 증후군
 - 위산이 흡인될 위험(Mendelson's syndrome)이 있는 환자의 마취 전 투여, 특히 분만 중인 환자의 마취 전 투여
 - 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법·용량】

- 성인
- 1) 위 심이지장궤양 역류성식도염, Zollinger-Ellison 증후군: 록스타틴(아세트이트르펜암염)으로서 1회 75mg 1일 2회 아침, 저녁 식후에 경구 투여한다.
위 심이지장궤양의 경우 1일 150mg 1일 1회 저녁에 투여할 수도 있다.
위 심이지장궤양의 경우 대개 4주 이내에 치료가 되지만, 종종 소실은 수 일 내에 나타난다. 치료를 시작하지 4주 후에도 완치가 되지않는 환자의 경우에는 다른 용량 용량을 2주간 더 투여하여 한다.
크레티닌 청소율이 20~50ml/분 정도로 신기능이 손상된 환자의 경우 1일 75mg 1일 1회 저녁에 투여한다. 크레티닌 청소율이 20ml/분 이하의 경우에는 1회 75mg 2일 1회 저녁에 투여한다.
 - 2) 가슴 위염, 만성 위염의 급성악화: 1회 75mg 1일 1회 저녁 식후 또는 취침 시 투여한다.
 - 3) 마취 전 투여: 1회 75mg을 2회(수술 전일 취침 시 및 수술 당일 마취 2시간 전) 투여한다.
- 연령, 중상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 1) 이 약 또는 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스불내성(galactose intolerance), Lapp유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문

전문 의약품

- 1) 이 약의 투여로 위암의 증상이 으메 될 수 있으므로 악성종양이 아닌 것
을 확인한 후에 투여한다.
 - 2) 신경이나 지극성 위장장애와 같은 경미한 위장질환의 경우에는 의사
나 약사의 지시에 따라 투여한다.
 - 3) 치료기간 중에는 환자의 경과를 충분히 관찰한다. 중증에 따라 필요한
최소한의 양을 사용해야 하며, 효과가 없을 경우 다른 약제로 전환한다.
또한, 기능성, 신기능, 혈액 상태 등에 주의를 기울여야 한다.
- 5. 상호작용**
- 1) 이 약은 케토코나졸의 흡수를 감소시킨다.
 - 2) 이 약은 미다졸람의 흡수를 증가시킨다.
 - 3) 이 약은 음식물이나 제산제와의 병용 투여로 흡수가 저해되지 않는다.

6. 임부에 대한 투여

임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 수유부에 대한 투

동물실험을 통해 이 약이 유즙 중으로 이행하는 것이 확인 되었으므로, 투약 중에는 수유하지 않도록 주의한다.

8. 소아에 대한 투여

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

9. 고려자에 대한 투

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

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

11. 의약품동등성시험 정보주

가. 시험약 가스트릭서방정(록스타딘아세테이트염산염) [대하제약(주)]과 대조약 록산캡슐(록스타딘아세테이트염산염) [주한독]을 2x2 교차 시험으로 각 1성(캡슐) 건강한 성인에게 공복 및 식후 신 1대 회 경구투여하여 각 32성(캡슐) 및 32성(정)의 혈중 록스타딘을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신의 구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

〈공복〉

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-36hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	록산캡슐 (록스타티딘아세테이트 염산염) [(주)한독]	2499 ± 337	354.9 ± 66.0	2.25 (1.50~ 4.00)	5.00 ± 0.55
	가스트릭서빙정 (록스타티딘아세테이트 염산염) [대화제약(주)]	2713 ± 411	331.5 ± 60.7	2.75 (1.50~ 4.00)	3.91 ± 0.43
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8~log 1.25)		log1.0582 ~1.1099	log0.8932 ~0.9796	—	—

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=33)
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
*비교평가항목치를 로그 변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

〈식후〉

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-36hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	록산캡슐 (록스타틴/아세테이트 염산염) [주]한독]	2631 ± 448	435.0 ± 78.9	3.38 (2.00 ~4.50)	4.62 ± 0.68
시험약	가스트릭서방정 (록스타틴/아세테이트 염산염) [대화제약(주)]	2580 ± 461	401.7 ± 89.2	3.00 (2.00 ~4.50)	4.29 ± 0.68
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8~log 1.25)		log0.9572 ~1.0036	log0.8618 ~0.9764	—	—

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=32)
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
*비교평가항목치를 로그 변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1 이 약은 대화제약(주) 가스트릭서방정(록사티딘아세테이트염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 대화제약(주)에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1-30℃)

【사용기간】 제조일로부터 18개월

【포장단위】 병 포장) 30정/병, 250정/병

【제조의뢰자】 (주)팜젠사이언스 (경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50)

【제조사】 대화제약(주) (강원도 횡성군 횡성읍 한우로 495)

- 본 제품은 약학적 품질기준을 필한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유효기간 또는 사용기한 경과되었거나 변질·변태 또는 오손되었을 경우
에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.
이 설명서의 개정일자 2023년 05월 25일 이후 변경된 내용은 홈페이지
(www.pharmginscience.com) 또는 소비자상담실(080-080-4211)
에서 확인할 수 있습니다.
의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하시
시오.
부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

.p 팜젠사이언스

경기도 화성시 향남읍 제약공단2길50
(소비자상담실) 080-080-4211