

록사티린서방정

(록사티딘아세테이트염산염)

전문의약품

록사티린서방정

(록사티딘아세테이트염산염)

■ 원료약품 및 분량 1정 중

- 유효성분 : 록사티딘아세테이트염산염(JP) 75밀리그램
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 미정질셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 탈립드흰색(11W00 1), 히드록시프로필셀룰로오스, 히프르멜로오스

■ 성상 흰색의 원형 서방성 필름코팅제

■ 효능 · 효과

- 1. 주요효능 효과
- 위 심이지장장애
- 역류성식도염
- 졸링거엘리스 증후군
- 위산이 출닐 위험(Mendelson's syndrome)이 있는 환자의 마취전 투여, 특히 분만중인 환자의 마취전 투여
- 다음 질환의 위정맥병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성 위염의 급성악화기

■ 용법 · 용량

· 성인

- 1) 위 심이지장장애, 역류성식도염, 졸링거엘리스 증후군 : 록사티딘아세테이트염산염으로서 1회 75mg 1일 2회 아침, 저녁 식후에 경구투여한다. 위 심이지장장애의 경우 1회 150mg 1일 1회 저녁에 투여할 수도 있다. 위 심이지장장애의 경우 대개 4주 이내에 치료가 되지만, 증상소실은 수일 내에 나타난다. 치료를 시작하지 4주 후에도 완치가 되지 않는 환자의 경우에는 동일 용량을 2주간 더 투여해야 한다. 크레아티닌 청소율이 20~50ml/분 정도로 신기능이 손상된 환자의 경우에는 1회 75mg 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 취침 시 투여한다.
 - 3) 마취 전 투여 : 1회 75mg을 2회(수술전일 취침시 및 수술당일 마취도입 2시간 전) 투여한다.
 - 연령, 증상에 따라 적절한 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(glucose-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(초기증상 : 불쾌감, 안면蒼백, 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, 무골구증, 재생불량성 빈혈(초기증상 : 전신권대, 쇠약, 피하·점막하 출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로, 정기적으로 혈액검사를 실시하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 빈혈, 때때로 호산구증, 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 AI-P 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 기억력 혼돈, 환각, 무감각, 졸음, 피로, 불면, 어지러움, 두통 등이 나타날 수 있다. 또한 다른 H2-수용체 길항제에 의해 경련이 나타났다는 보고가 있다.
- 7) 피부 : 피부염과만충후군(스틴슨-존슨 증후군)이나 중독성표피괴사(리얼 증후군)이 일어날 수 있으므로, 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 8) 근골격계 : 황문근용해증이 일어날 수 있으므로, CK(CPK), LDH와 같이 근육에서 유래된 효소들의 수치가 빠르게 증가하는 경우나 미오글로빈뇨나 근육통 같은 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 9) 기타 : 드물게 여성형-유방증, 유즙분비과다, 권태감, 혈압상승, BUN 수치 상승 등이 나타날 수 있다.
- 10) 다른 H₂수용체 길항제의 투여로 아나필락시스 증상, 간질성 신염(초기증상 : 발열, 신기능 검사치 이상(BUN, 크레아티닌 상승 등) 등), 방신피록 등 의 심부름, 부전·수축 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 지속성 위장장애와 같은 경미한 위장질환의 경우에는 의사나

약사의 지시에 따라 투여한다.

- 3) 치료 기간중에는 환자의 경과를 충분히 관찰한다. 중후에 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 케토크나졸의 흡수를 감소시킨다.
- 2) 이 약은 미다졸람의 작용을 증강시킨다.
- 3) 이 약은 음식물이나 제산제와의 병용투여로 흡수가 저해되지 않는다.
- 6. 임부에 대한 투여
- 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 7. 수유부에 대한 투여
- 동물실험을 통해 이 약이 유즙중으로 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 사해원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
- 11. 의약품동등성시험 정보^{*)}

[약학적 정보]

가. 시험약 가스트릭서방정(록사티딘아세테이트염산염)[대체제약(주)]과 대조약 록산캡슐(록사티딘아세테이트염산염)(주)한쪽을 2x2교차시험으로 각 1정(캡슐)씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구투여하여 33명(공복) 및 32명(식후)의 혈중 록사티딘을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC C_{max})를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 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 (록사티딘아세테이트염산염) [(주)한독]	2499 ± 337	354.9 ± 66.0	2.25 (1.50~4.00)	5.00 ± 0.56
시험약	가스트릭서방정 (록사티딘아세테이트염산염) [대체제약(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)		log 1.0582 ~ 1.1099	log 0.8932 ~ 0.9796	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=33)					
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정평상 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 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 (록사티딘아세테이트염산염) [(주)한독]	2631 ± 448	435.0 ± 78.9	3.38 (2.00~4.50)	4.62 ± 0.68
시험약	가스트릭서방정 (록사티딘아세테이트염산염) [대체제약(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)		log 0.9572 ~ 1.0036	log 0.8618 ~ 0.9764	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=32)					
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정평상 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

*) 이 약은 대체제약(주) 가스트릭서방정(록사티딘아세테이트염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 대체제약(주)에 위탁 제조하였다.

- 저장방법 · 사용기간 기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 18개월
- 포장단위 30정/병, 250정/병
- 제조의폐자 · 판매처 한국프라임제약(주) - 전라북도 완주군 봉동읍 완주산단9로 100
- 제조자 대체제약(주) - 강원도 횡성군 횡성읍 한우로 495

- 본 약품에는 엄격한 품질관리를 한 제품입니다. 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- 개정일자 이후 변경된 내용은 식약처 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- 의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)

소비자상담실 080-7000-0052 / <http://www.korprime.co.kr> 개정일자: 2023.05.31(Rev.01)

Prime 한국프라임제약