



록사겐서방정 75밀리그램

록사티딘아세테이트염산염

【원료약품 및 분량】 1정(278 밀리그램) 중
유효성분 : 록사티딘아세테이트염산염(OP)..... 75mg
첨가제(동물유래) : 유당수화물(소, 우유)
기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 맵셀드렌셀(11W001),
히드록시프로필셀룰로오스, 히프르멜로오스

【성상】 흰색의 원형 서방성 필름코팅정

【효능 효과】

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

【용법 용량】

- 성인
 - 1) 위·십이지장궤양 역류성식도염, 출렁거릴리신 증후군 : 록사티딘아세테이트염산염으로서 1회 75mg 1일 2회 아침, 저녁 식후에 경구 투여합니다. 위·십이지장궤양의 경우 1회 150mg 1일 1회 저녁에 투여할 수도 있습니다. 위·십이지장궤양의 경우 대개 4주 이내에 치료가 되지만, 증상 소실은 소 일내에 나타납니다. 치료를 시작하지 4주 후에도 완치가 되지 않는 환자의 경우에는 동일 용량을 2주간 더 투여해야 합니다. 크레아티닌 청소율이 20~50ml/분 정도로 신기능이 손상된 환자의 경우에는 1회 75mg 1일 1회 저녁에 투여합니다. 크레아티닌 청소율이 20ml/분 이하의 경우에는 1회 75mg 2일 1회 저녁에 투여합니다.
 - 2) 급성위염, 만성위염의 급성악화기 : 1회 75mg 1일 1회 저녁식후 또는 취침시 투여합니다.
 - 3) 마취 전 투여 : 1회 75mg을 2회(수술전일 취침시 및 수술당일 마취도입 2시간 전) 투여합니다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 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 됩니다.

2. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.

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

3. 이상반응

- 1) 쇼크 : 쇼크(초기증상 : 불쾌감, 안면蒼백, 저혈압 등)가 일어날 수 있으므로 주의깊게 관찰해야 하며, 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

- 2) 과민증 : 드물게 발진, 가려움증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 3) 혈액 : 혈소판 감소, 범혈구 감소증, 재생불량성 빈혈(초기 증상 : 전신권대, 쇠약, 피하-점막이 출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로, 정기적으로 혈액검사를 실시하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 빈혈, 때때로 호산구증가, 드물게 백혈구감소 등이 나타날 수 있으므로, 이 경우 투여를 중지합니다.
- 4) 간장 : 때때로 GOT, GPT, γ -GTP의 상승, 간장내에 황달이 나타날 수 있으므로, 주의깊게 관찰해야 합니다. 이상이 있는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 간기능 이상, 드물게 ALT-P 또는 LDH 수치 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 소화기 : 때때로 변비 등이 나타날 수 있고, 드물게 설사, 구역, 복부팽만감, 구갈 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 정신신경계 : 드물게 기억력 혼돈, 환각, 무감각, 졸음, 피로, 불면, 어지러움, 두통 등이 나타날 수 있습니다. 또한 다른 H2-수용체 길항제에 의해 경련이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 7) 피부 : 피부점막인종후군(스티븐스-존슨 증후군)이나 중독성 표피괴사(리엘 증후군)이 일어날 수 있으므로, 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 8) 근골격계 : 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 합니다.
- 9) 기타 : 드물게 여성형 유방증, 유즙분비과다, 권태감, 혈압 상승, BUN 수치 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 10) 다른 H2수용체 길항제의 투여로 나타날 수 있는 증상, 간질성신염(초기 증상 : 발열, 신기능 감퇴시 이상(BUN, 크레아티닌 상승 등) 등), 방실 블록 등의 심혈류, 부전수축 등이 발현되었다는 보고가 있으므로 이상 이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 투여로 위암의 증상이 은폐될 수 있으므로 악성종양이 아닌 것을 확인한 후에 투여합니다.
- 2) 신장장애나 자극성 위장장애와 같은 경미한 위장질환의 경우에는 역시나 약사의 지시에 따라 투여합니다.
- 3) 치료 기간 중에는 환자의 경과를 충분히 관찰합니다. 증후에 따라 필요한 최소한의 양을 사용하여 하며, 효과가 없을 경우 다른 약제로 전환합니다. 또한, 간기능, 신기능, 혈액상태 등에 주의를 기울여야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 케토코나졸의 흡수를 감소시킵니다.
- 2) 이 약은 마다콜람의 작용을 증강시킵니다.
- 3) 이 약은 음식물이나 제산제와의 병용투여로 흡수가 저해되지 않습니다.

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 투여합니다.

7. 수유부에 대한 투여

동물실험을 통해 이 약이 유즙중으로 이행하는 것이 확인되었으므로, 투약 중에는 수유하지 않도록 주의합니다.

8. 소아 및 고령자에 대한 투여

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

9. 고령자에 대한 투여

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

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

11. 전문가를 위한 정보^{*)}

가. 시험약 가스트릭서방정(록사티딘아세테이트염산염)^{*)}(대화제약)과 대조약 록산캡슐(록사티딘아세테이트염산염)^{*)}(유한독)을 2×2교차시험으로 각 1정(캡슐)씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구투여하여 33명(공복 및 32명(식후)의 혈중 록사티딘을 측정할 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

【용복】

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-3hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	록산캡슐 (록사티딘아세테이트염산염) [유한독]	2499 ±337	354.9 ±66.0	2.25 (1.50-4.00)	5.00 ±0.55
	가스트릭서방정 (록사티딘아세테이트염산염) [대화제약]	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} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=33)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 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 _{0-3hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조 약	록산캡슐 (록사티딘아세테이트염산염) [유한독]	2631 ± 448	435.0 ± 78.9	3.38 (2.00~4.50)	4.62 ± 0.68
	가스트릭서방정 (록사티딘아세테이트염산염) [대화제약]	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} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=32)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

^{*)} 1. 이 약은 대화제약(주) 가스트릭서방정(록사티딘아세테이트염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 대화제약(주)에 위탁 제조하였습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장단위】 30정/병, 250정/병

【제조자】 대화제약(주), 강원특별자치도 횡성군 횡성읍 한우로 495

【제조외리자】 신풍제약(주), 경기도 안산시 단원구 원서로 7

- * 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 않습니다.
- * 약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- * 약품용 용어설명 및 기타 자세한 약품정보는 식품의약품안전처 약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- * 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.
- * 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질 부패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- * 본사의 고객 상담 전용 수신자부담 전화(080-200-0101)를 운영하고 있습니다.
- * 의사, 약사는 약품용 등의 투여 사용 중 이상사례나 약품이상반응이라고 판단되는 경우 이를 약품용 안전성 정보 보고 절차에 따라 전화, 팩스, 전자문서 또는 인터넷을 통해 식약처장, 관련 협조단체장, 또는 제조업자에게 보고하여 주시기 바랍니다.
- * 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 최신의 약품안전성 정보는 신풍제약(주) 홈페이지(www.shinpoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
- * 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

5213
설명서 작성년월일 20230831