

소화성궤양 치료제

큐란® 50mg 주사 100mg

(라니티딘염산염)

전문의약품	
분류번호	232 (소화성궤양용제)

큐란주사는 세계적으로 널리 사용되고 있는 Ranitidine 제제로 그 효과와 안전성이 널리 입증된 제품입니다.

이 약은 경구투여할 수 없는 소화성궤양에 대해 단기치료제로 우선 선택되며, 1일 3~4회 투여로 특히 상부소화관 출혈 (즉 소화성궤양, 급성스트레스성궤양 또는 급성 위점막병변으로 인한 출혈)에 대하여 우수한 지혈효과를 나타낼 뿐 아니라 수술시 마취전에 투약함으로써 위액의 역류에 의한 흡인성 폐렴을 효과적으로 예방해 줍니다. 또한 이 약은 치료용량에서 간 (H)미크로솜의 약물산화 효소인 Cytochrome P-450에 영향을 주지 않기 때문에 자주 병용처방되는 diazepam, propranolol, theophylline 등과의 약물상호작용을 일으키지 않습니다.

원료약품의 분량

-50mg주사 : 1앰플 (2mL)중 라니티딘염산염 (USP).....	56.0mg
(라니티딘으로서 50.0mg)	
첨가제 (보존제) : 페놀 (KP).....	10.0mg
첨가제 (안정제) : 인산수소나트륨수화물 (KP).....	12.1mg
제일인산칼륨 (NF).....	1.92mg
첨가제 (용제) : 주사용 증류수 (KP).....	적량
-100mg주사 : 1앰플 (4mL)중 라니티딘염산염 (USP).....	112.0mg
(라니티딘으로서 100.0mg)	
첨가제 (보존제) : 페놀 (KP).....	20.0mg
첨가제 (안정제) : 인산수소나트륨수화물 (KP).....	24.2mg
제일인산칼륨 (NF).....	3.84mg
첨가제 (용제) : 주사용 증류수 (KP).....	적량

성상 큐란 50mg, 100mg주사 모두 무색 내지 미황색의 맑은 액이 든 갈색앰플제입니다.

약리작용

1. 위산분비억제작용

큐란주사는 위벽세포의 H₂수송체에 히스타민과 상경적으로 작용하는 위산분비 억제제입니다. 십이지장궤양 환자에게 라니티딘 150mg씩 1일 2회 경구투여하여 24시간 위산 분비를 조사한 결과 수소이온 활성이 24시간 평균 60% 감소되었으며 야간산분비는 90% 감소되었습니다. 또한 histamine과 pentagastrin에 의해 촉진되는 위산분비를 효과적으로 억제합니다. (도표참조)

산분비자극물	투여후시간	I.V.(mg) 투여후 위산분비억제%		
		20mg	60mg	100mg
Betazole	2시간까지	93%	99%	99%
Pentagastrin	3시간까지	47%	66%	77%

(위산분비에 대한 I.V. 용 염산라니티딘의 산분비 억제효과)

2. 위액분비에 대한 작용

- 1) Pepsin : Ranitidine은 pepsin분비에는 직접 영향을 미치지 않고 위액의 용량감소에 비례하여 총 pepsin 생산량이 감소합니다.
- 2) 내인성 인자 (Intrinsic Factor) : Ranitidine은 Penta-gastrin의 자극에 의한 내인성 인자의 분비효과에 현저한 영향은 없습니다.
- 3) 혈청 가스트린 : Ranitidine은 공복시 또는 식후의 혈청 gastrin에 대한 영향은 없거나 극소합니다.

3. 약동력학적 특성

자극에 의한 위산분비를 50% 억제하는데 필요한 Ranitidine 혈청농도는 36~94ng/mL로 추정되며, 1회 50mg 정맥 또는 근육주사후의 혈청농도는 6~8시간동안 이 범위를 유지합니다. 정맥주사후 약 70%가 미변화 약물로 요중으로 회수되며 신장 clearance는 530mL/min, 총 clearance는 760mL/min입니다. 근육주사 후 매우 신속히 흡수되며 50mg투여시 15분 이내에 576ng/mL의 혈청농도를 나타냅니다.

효능·효과

위·십이지장궤양, Zollinger-엘리슨증후군, 역류성식도염, 마취전 투약 (멘델스존후군 예방), 수술후 궤양.

상부 소화관 출혈 (소화성궤양, 급성 스트레스성궤양, 급성위점막 병변에 의한)

용법·용량

1. 성인

라니티딘으로서 1회 50mg을 1일 3~4회 정맥 또는 근육주사 합니다. 정맥주사의 경우 이 약 50mg을 생리식염 주사액 또는 포도당 주사액 20mL에 희석하여 최소 2분 이상 천천히 주사하거나 수액에 혼합하여 25mg/hr의 속도로 2시간에 걸쳐 점적 정맥주사합니다.

상부소화관출혈의 경우에는 일반적으로 1주 이내에 효과가 나타나는데, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꿉니다.

마취전 투약 (멘델스존후군 예방)의 경우에는 마취후도 45~60분 전에 50mg을 근육주사하거나 1분에 걸쳐 천천히 정맥주사 합니다.

2. 소아

소아에 대한 임상연구는 확립되어 있지 않습니다.

3. 신장에 환자

크레아티닌 청소율이 50mL/min이하인 심한 신장애 환자의 경우 투여량을 줄여 1회 25mg을 투여하거나, 투여간격을 늘려 1회 50mg을 18~24시간마다 투여합니다. 환자의 상태에 따라 50mg을 12시간 간격으로 투여할 수 있으며, 혈액투석은 약물의 혈중농도를 감소시키므로 혈액투석 직후에는 투약계획을 재조정합니다. 연령, 증상에 따라 적절한 증감합니다.

사용상의 주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의하십시오.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약 및 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 신장에 환자 (이 약은 신장을 통해 배설되므로 중증 신장에 환자에서 이 약의 혈장 농도가 증가합니다. 투여량을 감소하거나 투여간격을 늘이는 등 용법·용량의 조절이 필요합니다)
- 2) 간장에 환자
- 3) 약물 과민증의 병력이 있는 환자
- 4) 고령자
- 5) 이 약이 급성 포르피린성 발작을 유발할 수 있음을 시사하는 임상 보고가 드물게 있으므로 급성 포르피린증 병력이 있는 환자에게는 이 약의 투여를 피해야 합니다.

4. 이상반응

이상반응 발현 빈도는 다음과 같이 분류됩니다 : 매우 흔하게 (≥1/10), 흔하게 (≥1/100, <1/10), 때때로 (≥1/1,000, <1/100), 드물게 (≥1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게 (<1/10,000)

- 1) 속 : 매우 드물게 아나필락시스 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었습니다.
- 2) 과민증 : 드물게 두드러기, 혈관신경부종, 발진, 발열, 기관지경련, 저혈압, 흉통 등의 과민반응, 맥관부종 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었습니다.
- 3) 혈액 : 몇몇 환자에서 과립구감소증, 혈청크레아티닌치 상승이 보고된 바 있으나 가역적이며, 매우 드물게 백혈구 감소증, 혈소판감소증이 보고된 바 있으나 가역적이며, 매우 드물게 골수형성저하증 또는 골수무형성증, 재생불량성 빈혈과 함께 무과립구증 또는 범혈구감소증, 매우 드물게 후천성 면역결핍성빈혈이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다. 때때로 호산구 증가증이 나타날 수 있습니다. 초기증상으로 전신권태감,

무력, 피하·점막 출혈, 발열 등이 나타나면 혈액검사를 실시하여 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

- 4) 간장 : 드물게 일시적이고 가역적인 간기능장애(AST, ALT, γ -GTP, ALP치의 상승), 매우 드물게 일반적으로 가역적인 황달을 동반 또는 동반하지 않는 간염(간세포성, 간소관성 또는 혼합형) 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지합니다.
- 5) 순환기계 : 다른 H₂ 수용체 길항제와 마찬가지로, 매우 드물게 서맥, 방실블록, 빈맥이 나타날 수 있습니다. 매우 드물게 혈관염이 보고되었으며, 또한 주사제 투여시 매우 드물게 심장무수축이 나타날 수 있습니다.
- 6) 소화기계 : 때때로 변비, 드물게 구역, 구토, 복부팽만감, 복통, 식욕부진, 매우 드물게 설사, 급성 췌장염이 나타날 수 있습니다.
- 7) 정신신경계 : 매우 드물게 어지러움, 졸림, 경련, 두통(때때로 중증), 두중, 불면, 흥분, 불안, 주로 중증 및 고령자에서 가역적 정신혼동, 우울증 및 환각이 나타날 수 있습니다. 또한 매우 드물게 가역적인 흐린 시력과 불수의 운동장애가 보고되었습니다. 의식장애, 경련(강직성 등), 간대성 근경련이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하거나 적절한 처치를 합니다. 특히 신기능 장애를 지니고 있는 환자에서 쉽게 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 8) 내분비계 : 매우 드물게 여성형유방 및 젖분비과다와 같은 유방관련 증상 및 상태, 가역적인 발기부전 및 성욕감퇴 등이 보고된 바 있으나, 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았습니다.
- 9) 근골격계 : 매우 드물게 관절통 및 근육통이 나타날 수 있습니다. 근육통, 무력감, CK(CPK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈의 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 10) 피부 : 드물게 피부발진, 매우 드물게 경미한 다형홍반 및 탈모증이 보고된 바 있습니다.
- 11) 기타 : 드물게 설염, 때때로 피부가려움이 나타날 수 있습니다. 기타 H₂ 수용체 길항제에서 스티븐스-존슨 증후군(피부점막안증후군), 리엘 증후군(중독성표피괴사증), 재생불량성빈혈, 방실차단 등의 심차단, 매우 드물게 급성 간질성 신염이 나타났다는 보고가 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 치료에 있어서는 경과를 충분히 관찰하여 질환의 상태에 따른 치료상 필요한 최소한의 사용에 그치고 이 약으로 효과가 보이지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꿉니다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의합니다.
- 2) 노인, 만성 폐질환, 당뇨병, 면역이 약화된 환자에서 유행성 폐렴의 발병 위험도가 증가할 수 있습니다. 대규모 역학 연구에서 H₂ 수용체 길항제를 복용하는 환자는 치료를 중단한 환자보다 유행성 폐렴 발병의 상대 위험도가 1.63이었습니다(95% CI, 1.07~2.48).
- 3) 권장 용량보다 많은 용량의 H₂-수용체 길항제를 5일 이상 정맥주사할 경우 간효소치(ALT)가 상승할 수 있으므로 5일 이상 투여할 때에는 매일 ALT치를 측정하는 것이 바람직합니다.
- 4) 경구투여가 곤란한 경우나 긴급한 경우 또는 경구투여로는 효과가 불충분하다고 생각되는 경우에만 사용합니다. 경구투여가 가능하게 되거나 경구투여에 의한 효과가 기대되는 경우에는 조속히 대체합니다.

6. 상호작용

이 약은 다른 약물의 흡수, 대사 또는 신배설에 영향을 줄 수 있습니다. 이러한 약동학적 변화로 영향 받는 약물의 용량 조정 또는 투여 중지가 필요 할 수 있습니다.

상호작용은 다음과 같은 몇몇 기전에 의해 발생됩니다. :

- 1) 시토크롬 P450과 관련된 복합기능속시계나이제계의 억제 : 일반적 치료 용량에서, 이 약은 이 효소계에 의해 비활성화되는 약물(예, 디아제팜, 리도카인, 페니토인, 프로프라놀롤, 테오필린)의 작용을 증강시키지 않습니다. 쿠마린 항응고제(예, 와파린)와 병용투여 시 프로트롬빈 시간의 변화가 보고된 바 있습니다. 쿠마린 항응고제의 치료 지수가 좁기 때문에, 이 약과의 병용투여 기간에는 프로트롬빈 시간의 증가 또는 감소를 면밀하게 모니터링합니다.
- 2) 신세뇨관 분비 경쟁 : 이 약은 일부 양이온계로 제거되기 때문에, 동일 경로로 제거되는 다른 약물의 클리어런스에 영향을 줄 수 있습니다. 이 약 고용량(예, 졸링거-엘리스 증후군 치료 시)은 프로카인아미드 및 N-아세틸프로카인아미드의 배설을 감소시켜 이들 약물의 혈장 농도를 증가시킬 수 있습니다.

- 3) 위 pH의 변화 : 어떤 약물의 생체이용률에 영향을 줄 수 있으며, 이는 흡수 증가(예, 트리아졸람, 미다졸람, 클리피지드) 또는 흡수 감소(예, 케토코나졸, 아타자나비어, 델라비르딘, 게피티나브)를 유발할 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이약은 태반을 통과하고 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 이약은 모유중으로 이행하므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 수유중에 이 약을 투여합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다.).

9. 임상검사치의 영향

시험지법에 의한 요단백검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 설포살리실산법으로 검사하는 것이 바람직합니다.

10. 과량투여시의 처리

1일 6g까지 과량 투여한 보고가 있었으나, 특히 중대한 영향은 나타나지 않았습니다. 이 약은 매우 특이적으로 작용하며, 이 약을 과량투여 했을 때 예상되는 특별한 문제는 없으나 적절한 대증요법 및 보조요법이 필요합니다. 이러한 경우에는 최도, 위세척을 하고 동시에 적절한 치료를 합니다. 필요하다면 혈액투석에 의해 제거합니다.

11. 적응상의 주의

- 1) 근육주사시 주사부위에 통증, 경결이 나타날 수 있습니다.
- 2) 심박수 이상을 나타낼 소인이 있는 환자에서 이 약의 급속 주입시 서맥이 드물게 보고되었습니다. 권장 속도를 초과하여 주입하지 않습니다.(정맥주사시에는 최소한 2분 이상에 걸쳐 천천히 주입합니다)

12. 기타

- 1) 이 약은 위암 증상을 은폐할 수 있으므로 특히, 위궤양 환자, 새롭게 또는 최근 변화된 소화불량증을 보이는 중년 이상의 환자는 치료전에 악성이 아닌 것을 확인한 후 투여합니다.
- 2) 동물의 흡수·배설시험에서 안구 멜라닌과의 친화성이 있다는 보고가 있으므로 장기투여시 안과적 검사를 하는 등 주의하여 투여합니다.

저장방법

30℃ 이하의 차광된 밀봉용기에 저장

포장단위

50mg/50앰플
100mg/50앰플

○ 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

○ 이 설명서는 2012년 6월 7일자로 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

ILDONG

일동제약주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 바우포로 27길 2 (전화) 02-526-3114

공장 : 경기도 안성시 공단로 25

소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)