

위염, 위궤양, 십이지장궤양에-

큐란[®]정
(라니티딘염산염)

150mg
300mg

전문의약품

분류번호

232
(소화성궤양용제)

큐란정은 세계적으로 널리 사용되고 있는 Ranitidine제제로 그 효과와 안전성이 널리 입증된 제품입니다. 큐란정은 기존 H₂-수용체 차단약물에 비해 4~9배나 강력한 위산분비억제작용, 간편한 복용법 그리고 4주 이내의 단기요법으로 90% 이상의 임상효과를 나타내는 약물로서 독특한 화학구조를 지녀 남성호르몬작용, 간효소계의 대사저해작용 그리고 중추신경계의 부작용을 유발하지 않는 소화성 궤양 치료제입니다.

원료약품의 분량

큐란정 150mg (1정종)
라니티딘염산염(USP)..... 168.0mg
(라니티딘으로서 150mg)

큐란정 300mg (1정종)
라니티딘염산염(USP)..... 336.0mg
(라니티딘으로서 300mg)

성상

150mg :

이 약은 백색의 원형 필름코팅정입니다.



300mg :

이 약은 백색의 캡슐모양을 한 필름코팅정입니다.



약리작용

○ 위산분비 억제작용

큐란정은 위벽세포의 H₂-수용체에만 선택적으로 작용하는 위산분비억제제입니다. 그 효과는 기존 H₂-수용체 차단제에 비해 4~9배나 강력하여 십이지장궤양 환자에게 150mg씩 1일 2회 투여시 24시간 평균산분비를 69% 야간산분비를 90% 억제시켜 줍니다.

○ 임상효과

큐란정은 세계에서 광범위하게 사용되는 라니티딘 제제로서 그 효과와 안전성을 널리 확인하였습니다. 십이지장궤양에 4주 이내의 단기요법으로 90% 이상의 임상효과를 얻었으며, 자주 보아지는 재발성 궤양 환자에게 취침시 150mg만의 유지요법으로 재발을 예방할 수 있습니다.

○ 높은 선택성에 의한 부작용의 감소

큐란정은 위벽세포의 H₂-수용체에 선택적으로 작용하므로 종래의 H₂-수용체 차단제에서 볼 수 있는 남성의 성기능부전, 여성화유방 등 항남성호르몬작용과 노인의 경우 중추신경계에 대한 부작용을 유발하지 않습니다.

○ 간편한 복용법

큐란정은 150mg복용으로 12시간 이상 약효가 지속되므로 1일 2회 복용으로 주간의 기초 산분비는 물론 위산에 침해받기 쉬운 야간에도 90% 이상의 산분비 억제효과를 나타냅니다.

또한 하루 한번 복용을 원하는 환자에게는 취침전 300mg를 투여하여 같은 효과를 얻을 수 있으며 재발이 잦은 환자에게는 완치후 150mg를 취침시 한번 투여하는 유지 요법만으로 궤양재발을 예방할 수 있습니다.

○ 약물상호작용

큐란정은 기존 H₂-수용체 차단제와는 달리 간미크로솜의 약물산화효소인 Cytochrome P-450의 활성을 저해하지 않기 때문에 자주 병용처방되는 약물들 즉 Diazepam, Propranolol, Phenobarbital, Lidocaine 등과의 상호작용이 없습니다. 따라서 큐란정 투여시 이들 약물의 용량을 조절할 필요가 없을 뿐 아니라 약물축적에 의한 부작용의 위험도 감소시킬 수 있습니다.

효능·효과

1. 위·십이지장궤양, Zollinger-Ellyl리드증후군, 역류성 식도염, 마취전 투약(멘델슨증후군 예방), 수술후 궤양, 비스테로이드성 소염진통제 (NSAID)투여로 인한 위·십이지장궤양
2. 다음질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기, 상부 소화관 출혈(소화성 궤양, 급성스트레스 궤양, 급성 위점막병변에 의한)

용법·용량

1. 성인

라니티딘으로서 1회 150mg를 1일 2회, 오전 및 취침시에 경구 투여합니다.

1) 위·십이지장궤양

1회 150mg를 1일 2회 복용하거나, 1회 300mg를 1일 1회 취침시에 투여합니다. 특히 십이지장궤양환자에 대해서 1회 300mg를 1일 2회 오전 및 취침시에 복용하면 보다 높은 치료율을 얻을 수 있습니다. 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 궤양 또는 비스테로이드성 소염진통제 장기투여시 위·십이지장궤양 발생을 예방하기 위한 병용요법에 있어서도 용법·용량은 같습니다.

보통은 4주 이내, 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 질환은 보통 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 연장될 수 있습니다. 이 약의 단기요법으로 효과가 우수하였던 재발성 궤양 환자들에 대해서는 유지요법으로 150mg를 1일 1회 취침시에 투여합니다.

2) 역류성 식도염

8주동안 1회 150mg를 1일 2회 투여하거나, 1회 300mg를 1일 1회 취침전에 투여합니다. 중증 역류성 식도염 환자에 대해서는 1회 150mg를 1일 4회로 증량할 수 있습니다.

3) Zollinger-Ellyl리드 증후군

초기용량으로서 1회 150mg를 1일 3회로 치료를 시작하여, 필요에 따라 증량할 수 있습니다. 중증질환의 경우 의사의 지시에 따라 1일 6g까지 투여할 수 있습니다.

4) 소화성궤양, 급성스트레스궤양 및 급성위점막병변에 의한 상부 소화관 출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구 투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾸어 1회 150mg를 1일 2회 투여합니다.

5) 마취전 투약(멘델슨 증후군 예방)

150mg를 마취유도 2시간 전에 투여합니다. 이 경우 수술전아에도 150mg를 복용하면 더욱 좋습니다.

6) 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기 1회 150mg, 1일 1회, 취침 시에 투여합니다.

2. 소아

소아에 대한 임상연구는 확립되어 있지 않으나 8~18세의 경우 1회 150mg(체중 kg당 2mg)를 1일 2회까지 투여할 수 있습니다.

3. 신장에 환자

크레아티닌 청소율이 50mL/min이하인 심한 신장에 환자의 경우 150mg를 1일 1회 취침시에 투여합니다.

이는 환자의 상태에 따라 투여 간격을 12시간 또는 그 이상으로 늘릴 수 있습니다. 혈액투석은 약물의 혈중농도를 감소시키므로 혈액 투석 직후 투약계획을 재조정합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 급성 포르피린증 병력이 있는 환자(이 약이 급성 포르피린성 발작을 유발할 수 있음을 시사하는 임상 보고가 드물게 있습니다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 신장에 환자가 이 약을 신장을 통해 배설되므로 중증 신장에 환자에서 이 약의 혈장 농도가 증가합니다. 투여량을 감소하거나 투여간격을 늘이는 등 용법·용량의 조절이 필요합니다)
- 2) 간장애 환자
- 3) 약물 과민증의 병력이 있는 환자
- 4) 고령자
- 5) 비스테로이드성 소염제를 병용 투여하고 있는 환자(특히 고령자 및 소화궤양의 병력이 있는 환자에서 이 약과 병용 투여할 경우 주기적인 관찰이 필요합니다)
- 6) 이 약은 위암 증상을 은폐할 수 있으므로 특히, 위궤양 환자, 새물게 또는 최근 변화된 소화불량증을 보이는 중년 이상의 환자는 치료전에 악성이 아닌 것을

※5030088-1151125

확인한 후 투여합니다.

- 7) 헬리코박터 파일로리 양성인 위·십이지장궤양 환자: 세균박멸을 위한 노력이 필요합니다.

3. 이상반응

이상반응 발현 빈도는 다음과 같이 분류됩니다.:

매우 흔하게 (≥1/10), 흔하게 (≥1/100, (1/10), 흔하지 않게 (≥1/1,000, (1/100), 드물게 (≥1/10,000, (1/1,000), 매우 드물게 (1/10,000)

- 1) 소크: 매우 드물게 아나필락시스 소크를 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었습니다.
- 2) 과민반응: 드물게 두드러기, 혈관신경부종, 발진, 발열, 기관지경련, 저혈압, 흉통 등의 과민반응, 혈관부종 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었습니다.
- 3) 혈액계: 몇몇 환자에서 과립구감소증, 혈청크레아티닌치 상승이 보고된 바 있으나 가역적이며, 매우 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증이 보고된 바 있으나 가역적이며, 매우 드물게 골수형성저하증 또는 골수무형성증, 재생불량성 빈혈과 함께 무과립구증 또는 범혈구감소증, 매우 드물게 후천성 면역용 활성빈혈이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다. 흔하지 않게 호산구증가증이 나타날 수 있습니다. 초기증상으로 전신권태감, 무력, 피하·점막하 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, ALP 치의 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 보고되었습니다.
- 6) 소화기계: 흔하지 않게 변비, 드물게 구역, 구토, 복부팽만감, 복통, 식욕부진, 매우 드물게 설사, 급성 췌장염이 나타날 수 있습니다.
- 7) 정신신경계: 매우 드물게 어지러움, 졸림, 경련, 두통(흔하지 않게 중증), 두중감, 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(간질성 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, 크레아티닌키나아제(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈의 상승을 특징으로 하는 횡문근 용해증이 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 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성피부괴사용해리델 증후군), 재생불량성빈혈, 방실차단 등의 심저단, 매우 드물게 급성 간질성 신염이 나타났다는 보고가 있습니다.

4. 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) 고령자, 만성 폐질환, 당뇨병, 면역이 약화된 환자에서 유행성 페렴의 발병 위험도가 증가할 수 있습니다. 대규모 역학 연구에서 H₂ 수용체 길항제를 복용하는 환자는 치료를 중단한 환자보다 유행성 페렴 발병의 상대 위험도가 1.63이었습니다(95% CI, 1.07~2.48).
- 3) 이 약을 투여하고 어지럼이나 졸음의 경험이 있는 환자는 운전이나 위험한 기계의 조작을 피합니다.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 다른 약물의 흡수, 대사 또는 신배설에 영향을 줄 수 있습니다. 이러한 약동학적 변화로 영향 받는 약물의 용량 조정 또는 투여 중지가 필요할 수 있습니다. 상호작용은 다음과 같은 몇몇 기전에 의해 발생됩니다.
- ① CYP-450과 관련된 복합기능옥시제나아제계의 억제: 일반적 치료 용량에서, 이 약은 이 효소계에 의해 비활성화되는 약물에, 디아제팜, 리도카인, 페니토인, 프로프라놀롤, 테오필린의 작용을 증가시키지 않습니다. 쿠마린 항응고제(예, 와르파린)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 청소율에 영향을 줄 수 있습니다. 이 약 고용량(예, 출혈거-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, 글리피지드) 또는 흡수 감소(예, 케토코 나졸, 이타자나비어, 델라비로딘, 게피티나브)를 유발할 수 있습니다.
- 2) 이 약이 아목시실린, 메트로니다졸과 상호작용을 일으킨다는 증거는 없습니다.

- 3) 고용량(2g)의 수크랄페이트와 이 약을 병용투여할 경우 이 약의 흡수가 감소될 수 있으므로 2시간 정도의 간격을 두고 따로 복용합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.(사용경험이 적습니다)

8. 고령자에 대한 투여

주로 신장으로 배설되지만, 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 혈중 농도가 유지될 수 있으므로 감량하여 투여 간격을 연장하는 등 신중히 투여 합니다.

9. 임상검사치에의 영향

시험법에 의한 요단백 검사에서 위양성이 나타날 수가 있으므로 설포살리실 산법으로 검사 하는 것이 바람직합니다.

10. 과량투여시의 처치

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

11. 보관 및 취급상의 주의사항

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

12. 기타

- 1) 이 약의 투여로 인해 위산의 분비가 줄고 위장 내 세균증식이 촉진될 수 있습니다.
- 2) 동물의 흡수·배설시험에서 안구 멜라닌과의 친화성이 있다는 보고가 있으므로 장기투여시 안과적 검사를 하는 등 주의하여 투여합니다.

저장방법

차광한 밀폐용기, 실온(1~30℃)의 건조장소에 보관.

포장단위

큐란정 150mg/100, 300정
큐란정 300mg/30, 150정

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

○ 이 설명서는 2015년 11월 25일자로 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

일동제약주식회사

본사: 서울특별시 서초구 바우로 27길 2
공장: 경기도 안성시 공단로 25
소비자상담실: (전화) 080-022-1010 (수신자부담)