

가딘TM주

(라니티딘염산염)

【원료약품 및 그 분량】 1앰플(2mL) 중

주성분: 라니티딘염산염(U.S.P).....56mg(라니티딘으로서 50mg)
보조제: 페놀(K.P).....10.0mg
완충제: 인산이수소칼륨, 인산수소나트륨수화물
용매: 미정수용수

【성상】 미황색의 투명한 용액이 들어있는 앰플주사제

【효능·효과】

◎ 주요효능·효과: 위·십이지장궤양, 췌장기-엘리슨중후군, 역류성식도염, 마취전 투약(엔텔슨중후군 예방), 수술후 궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스 궤양, 급성위장막병변에 의한)

【유형·용량】

- ◎ 성인: 라니티딘으로서 1회 50mg 1일 3~4회 정맥 또는 근육주사한다. <정맥주사의 경우> 이 약 50mg을 생리식염주사액 또는 포도당주사액 20mL에 희석하여 최소 2분이상 천천히 주사하거나 수맥에 혼합하여 25mg/hr의 속도로 2시간에 걸쳐 정맥 주사한다. 상부소화관출혈의 경우에는 일반적으로 1주 이내에 효과가 나타났는데, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾼다. 마취전 투약(엔텔슨중후군 예방)의 경우에는 마취유도 45~60분전에 50mg을 근육 주사하거나 1분에 걸쳐 천천히 정맥주사한다.
◎ 소아: 소아에 대한 임상경험은 확립되어 있지 않다.
◎ 신장장애 환자: 크레아티닌 청소율이 50mL/min 이하인 심한 신장애 환자의 경우 투여량을 줄여 1회 25mg을 투여하거나, 투여간격을 늘려 1회 50mg을 18~24시간마다 투여한다. 환자의 상태에 따라 50mg을 12시간 간격으로 투여할 수 있으며 혈액투석은 약물의 혈중농도를 감소시키므로, 혈액투석직후 투약계획을 재조정한다. 연령, 증상에 따라 적절한 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 경고 - 앰플 주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 절단 사용하되, 특히 소아, 노약자 사용 시에는 각별히 주의한다.
- 다음 환자에는 투여하지 말 것 - 1) 약 및 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자 2) 다음 환자에는 신중히 투여할 것 - 1) 신장애 환자(이 약은 신장을 통해 배설되므로 중증 신장애 환자에서 이 약의 혈장 농도가 증가한다. 투여량을 감소하거나 투여간격을 늘리는 등 용법·용량의 조절이 필요하다) 2) 간장애 환자 3) 약물 과민증의 병력이 있는 환자 4) 고령자 5) 이 약이 급성 포르피린성 발작을 유발할 수 있음을 시사하는 임상 보고가 드물게 있으므로 급성 포르피린성 발작이 있는 환자에게는 이 약의 투여를 피해야 한다.
- 이상반응 - 이상반응을 발현 빈도는 다음과 같이 분류된다: 매우 흔하게 ($\geq 1/10$), 흔하게 ($\geq 1/100$, $< 1/10$), 때때로 ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), 드물게 ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), 매우 드물게 ($< 1/10,000$) 1) 속: 매우 드물게 아나필락시스 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었다. 2) 과민증: 드물게 두드러기, 혈관성부종, 발진, 발열, 기관지경련, 저혈압, 흉통 등의 과민반응, 맥관부종 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었다. 3) 혈액: 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 빈혈증 증가증, 매우 드물게 후천성 면역결핍증후군이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 때때로 호산구증가증이 나타날 수 있다. 초기증상으로는 전신관대감, 무력, 피로·점막출혈, 발열 등이 나타났던 혈액검사를 실시하여 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 4) 간장: 드물게 일시적이고 가역적인 간기능장애(ALT, AST, ALT, γ -GTP, ALP치의 상승), 매우 드물게 일반적으로 가역적인 황달을 동반하는 등 동반하지 않는 간염(간세포성, 간소관성 또는 혼합형) 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지한다. 5) 순환기계: 다른 H₂ 수용체 길항제와 마찬가지로, 매우 드물게 서맥, 방실블록, 빈맥이 나타날 수 있다. 매우 드물게 혈관염이 보고되었으며, 또한 주사제 투여시 매우 드물게 심장무수축이 나타날 수 있다. 6) 소화기계: 때때로 변비, 드물게 구역, 구토, 복부팽만감, 복통, 식욕부진, 매우 드물게 설사, 급성 췌장염이 나타날 수 있다. 7) 정신신경계: 매우 드물게 인지력, 졸림, 경련, 두통(때때로 중증), 두중, 불면, 흥분, 불안, 주로 중증 및 고령자에서 가역적 정신혼동, 우울증 및 환각이 나타날 수 있다. 또한 매우 드물게 가역적인 소변 색과 불수의 운동장애가 보고되었다. 의식장애, 경련(강직성 등), 간대신 근경련이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하

거나 적절한 처치를 한다. 특히 신기능 장애를 지니고 있는 환자에서 쉽게 나타날 수 있으므로 주의한다. 8) 내분비계: 매우 드물게 여성형유방 및 젖분비과다와 같은 유방관련 증상 및 상태, 가역적인 발가부진 및 성욕감퇴 등이 보고된 바 있으나, 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았다. 9) 근골격계: 매우 드물게 관절통 및 근육통이 나타날 수 있다. 근육통, 무력감, CK(CPK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈의 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 10) 피부: 드물게 피부발진, 매우 드물게 경미한 다형홍반 및 탈모증이 보고된 바 있다. 11) 기타: 드물게 설염, 때때로 피부가려움이 나타날 수 있다. 기타 H₂ 수용체 길항제에서 스티븐스-존슨 증후군(피부정맥관증후군), 리델 증후군(중독성표피괴사증), 재생불량성빈혈, 방실차단 등의 심각한, 매우 드물게 급성 간질성 신염이 나타났다는 보고가 있다. 5. 일반적 주의 - 1) 치료에 있어서는 경과를 충분히 관찰하여 질환의 상태에 따른 치료상 필요 최소한의 사용에 그치고 이 약으로 효과가 보이지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다. 2) 노인, 만성 폐질환, 당뇨병, 면역이 약화된 환자에서 유행성 이하선염의 발병 위험도가 증가할 수 있다. 대규모 역학 연구에서 H₂ 수용체 길항제를 복용하는 환자는 치료를 중단한 환자보다 유행성 이하선염 발병의 상대 위험도가 1.63이었다(95% CI, 1.07~2.48). 3) 권장 용량보다 많은 용량의 H₂ 수용체 길항제를 5일 이상 정맥주사할 경우 간소화(ALT)가 상승할 수 있으므로 5일 이상 투여할 때에는 매일 ALT치를 측정하는 것이 바람직하다. 4) 경구투여가 곤란한 경우나 긴급한 경우 또는 경구투여로는 효과가 불충분하다고 생각되는 경우에만 사용한다. 경구투여가 가능하게 되거나 경구투여에 의한 효과가 기대되는 경우에는 조속히 대체한다. 6. 상호작용 - 이 약은 다른 약물의 흡수, 대사 또는 신배설에 영향을 줄 수 있다. 이러한 약동학적 변화로 영향을 받는 약물의 용량 조정은 투여 중지가 필요할 수 있다. 상호작용은 다음과 같은 몇몇 기전에 의해 발생된다: 1) 시토크롬 P450과 관련된 복합기능성 비노화작용의 억제: 일반적 치료 용량에서, 이 약이 효소계에 의해 비활성화되는 약물(예, 디아제팜, 리도카인, 페니토인, 프로프라놀롤, 페니클로린)의 작용을 증가시키지 않는다. 3. 쿠마린 항응고제(예, 와파린)와 병용투여 시 프로트롬빈 시간의 변화가 보고된 바 있다. 쿠마린 항응고제의 치료 지수가 높기 때문에, 이 약과의 병용투여 기간에는 프로트롬빈 시간의 증가 또는 감소를 면밀하게 모니터링한다. 2) 신쇄뇨관 분비 경쟁: 이 약의 일부 양이온으로 제거되기 때문에, 동일 경로로 제거되는 다른 약물의 클리어런스에 영향을 줄 수 있다. 이 약과 고용량(예, 췌장기-엘리슨 중후군 치료 시)은 프로카인아미드 및 N-아세틸프로카인아미드의 배설을 감소시켜 이들 약물의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다. 3) 위 pH의 변화: 어떤 약물의 생체이용률에 영향을 줄 수 있으며, 이는 흡수 증가(예, 트리아졸람, 미다졸람, 글리피지드) 또는 흡수 감소(예, 케토코나졸, 아타자나비어, 델라비르딘, 게피티나비)를 유발할 수 있다. 7. 임부 및 수유부에 대한 투여 - 1) 이 약은 태반을 통과하고 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 2) 이 약은 모유중으로 이행하므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 수유중에 이 약을 투여한다. 8. 소아에 대한 투여 - 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.). 9. 임상검사시치의 영향 - 시혈청에 의한 요단백검사에 위양성이 나타날 수 있으므로 설보살리실산염으로 검사하는 것이 바람직하다. 10. 과량투여시의 처리 - 1일 6g까지 과량 투여한 보고가 있었으나, 특히 중대한 영향은 나타나지 않았다. 이 약은 매우 특이적으로 작용하며, 이 약을 과량투여 했을 때 예상되는 특별한 문제는 없으나 적절한 대증요법 및 보조요법이 필요하다. 이러한 경우에는 최로, 위세척을 하고 동시에 적절한 치료를 한다. 필요하다면 혈액투석에 의해 제거한다. 11. 적용상의 주의 - 1) 근육주사시 주사부위에 통증, 경결이 나타날 수 있다. 2) 심박수 이상을 나타낼 소인이 있는 환자에서 이 약의 급속 주입시 서맥이 드물게 보고되었다. 권장 속도를 초과하여 주입하지 않는다. (정맥주사시에는 최소한 2분 이상에 걸쳐 천천히 주입한다).

【저장방법】 밀봉용기, 차광, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 50앰플

【제조자】 유니메드제약(주) - 충남 아산시 실곡로 110-27

첨부문서 작성년월일: 2015. 02. 09

※ 이 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품은 약국·병약원 등의 개설회에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 아래의 유니메드제약 홈페이지 또는 고객센터를 통해 확인하실 수 있습니다.

홈페이지 (www.unimed.co.kr) ☎ 고객센터: 080-500-5100

제조사
UNIMED 유니메드제약

(본사)서울특별시 송파구 삼전로 69 (삼전동) 유니메드빌딩