

가린펜150mg

(라니티딘염산염)

UNIMED

■ 원료약품 및 그 분량: 1정 중

라니티딘염산염(U.S.P.)

(라니티딘으로서 150mg)

■ 성상: 백색의 원형 필름코팅정

■ 효능·효과

○ 주요 효·효과: 위·십이지장궤양, 소화성·열리슨증후군, 역류성식도염, 마취전 투약(엔달론증후군 예방), 수술후 궤양, 비스테로이드성 소염진통제(NASID)투여로 인한 위·십이지장궤양, 다발 궤양의 위험감소(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성악화기 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 급성위궤양)병변에 의한

■ 용법·용량

○ 성인: 라니티딘으로서 1회 150mg 1일 2회, 오전 및 취침시에 경구투여한다.

1) 위·십이지장궤양: 1회 150mg 1일 2회 경구투여하거나 1회 300mg 1일 1회, 취침시에 투여한다. 특히 십이지장궤양 환자에 1회 300mg 1일 2회, 오전 및 취침시에 투여하면 보다 높은 치료율을 얻을 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 궤양 또는 비스테로이드성 소염진통제 장기투여 시 위·십이지장궤양 발생을 예방하기 위한 병용요법에 있어서도 용법·용량은 같다. 보통은 4주내에, 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 질환은 보통 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 연장될 수 있다. 이 약의 단기요법으로 효과가 우수하였던 재발성 궤양 환자들에 대해서는 유지요법으로 150mg를 1일 1회 취침시에 투여한다.

2) 역류성식도염: 8주동안 1회 150mg 1일 2회 투여하거나, 1회 300mg 1일 1회, 취침전에 투여한다. 중증 역류성식도염 환자에 대해서는 1회 300mg 1일 4회로 증량할 수 있다.

3) 소화성·열리슨증후군: 초기용량으로서 1회 150mg 1일 3회로 치료를 시작하며, 필요에 따라 증량할 수 있다. 중증 질환의 경우 의사의 지시에 따라 1일 6회까지 투여할 수 있다.

4) 소화성궤양, 급성스트레스궤양 및 급성위궤양병변에 의한 상부소화관출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾸어 1회 150mg 1일 2회 투여한다.

5) 마취전투약(엔달론증후군 예방): 마취후도 2시간전에 150mg를 투여한다. 이 경우 수술전에도 150mg를 투여하면 더욱 좋다.

○ 소아: 소아에 대한 임상연구는 확립되어 있지 않으나, 8~18세의 경우 1회 150mg(체중kg당 2mg) 1일 2회까지 투여할 수 있다.

○ 신장에 환자: 크레아티닌 청소율이 50ml/min이하인 심한 신장애 환자의 경우, 150mg를 1일 1회 취침시에 투여한다. 이는 환자의 상태에 따라 투여 간격을 12시간 또는 그 이상으로 늘릴 수 있다. 혈액투석은 약물의 혈중농도를 감소시키므로, 혈액투석직후 투약계획을 재조정한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 - 이 약 및 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 늘이는 등 용법·용량의 조절이 필요하다) 2) 간장애 환자 3) 약물 과민증의 병력이 있는 환자 4) 고령자 5) 비스테로이드성 소염제 병용 투여하고 있는 환자(특히 고령자 및 소화궤양의 병력이 있는 환자에서 이 약과 병용 투여할 경우 추가적인 과민이 유발된다) 6) 이 약이 급성 포도막염 발작을 유발할 수 있음을 시사하는 임상 보고가 드물게 있으므로 급성 포도막염 증 병력이 있는 환자에게는 이 약의 투여를 피해야 한다.

3. 이상반응 - 이상반응 발현 빈도는 다음과 같이 분류된다. : 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 한다. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었다. 2) 과민증: 드물게 두드러기, 혈관성부종, 발진, 발열, 기관지염, 저혈압, 흉통 등의 과민증, 역류부종 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, 혈소판감소증

이 보고된 바 있으나 가역적이며, 매우 드물게 골수형성저해증 또는 골수무형성증, 재생불량성 빈혈과 함께 무혈구증 또는 범혈구감소증, 매우 드물게 후천성 면역결핍성빈혈이 나타날 수 있으므로 신중히 신장애의 경우에는 투여를 중지한다. 때때로 호산구증가증이 나타날 수 있다. 초기증상으로 전신 통증, 무력, 피로, 점막하 출혈, 발열 등이 나타났던 혈액검사를 실시하여 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 4) 간장애: 드물게 일시적이고 가역적인 간기능장애(AST, ALT, γ-GTP, ALP의 상승), 매우 드물게 일반적으로 가역적인 황달을 동반 또는 동반하지 않는 간염(간세포 손상, 간소염 또는 혼합형) 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지한다. 5) 순환기계: 다른 H₂ 수용체 길항제와 마찬가지로, 매우 드물게 서맥, 방실탈락, 빈맥이 나타날 수 있다. 매우 드물게 혈관염이 보고되었다. 6) 소화기계: 때때로 변비, 드물게 구역, 구토, 복부팽만감, 복통, 식욕부진, 매우 드물게 설사, 급성 해장증이 나타날 수 있다. 7) 정신신경계: 매우 드물게 어지러움, 졸음, 경련, 두통(때때로 중증), 두통, 불면, 흥분, 불안, 주로 중증 및 고령자에게 가역적 정신분열, 우울증 및 환각이 나타날 수 있다. 또한 매우 드물게 가역적인 호전 시력과 불수의 운동장애가 보고되었다. 의식장애, 경련(간격성 등), 간대신 경련이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하거나 적절한 처치를 한다. 특히 신기능 장애를 지니고 있는 환자에서 쉽게 나타날 수 있으므로 주의한다. 8) 내분비계: 매우 드물게 여성형유방 및 젖분비과다와 같은 여성근형 증상 및 성대, 가역적인 발기부전 및 신축감각 등이 보고된 바 있으나, 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았다. 9) 골격계: 매우 드물게 관절염 및 근육통이 나타날 수 있다. 근육통, 무력감, CK(CPK) 상승, 혈중 및 요로 미오글로빈의 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 10) 피부: 드물게 피부발진, 매우 드물게 경미한 다형성발 및 발모증이 보고된 바 있다. 11) 기타: 드물게 설염, 때때로 피부파괴증이 나타날 수 있다. 기타 H₂ 수용체 길항제에서 스티븐스-존슨 증후군(피부정맥발 경구), 리델 증후군(급성괴피괴사증), 재생불량성빈혈, 병상차단 등의 심하다. 매우 드물게 급성 간질성 신염이 나타났다는 보고가 있다.

4. (임상적 주의) 1) 치료에 있어서는 병상차단 등의 심한 상태에 따른 치료상 필요한 최소한의 사용에 그치고 이 약으로 효과가 보이지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액성, 간기능, 신기능 등에 주의한다. 2) 노인, 만성 폐질환, 당뇨병, 면역이 약화된 환자에서 유효성 시험의 발현 위험도가 증가할 수 있다. 대규모 역학 연구에서 H₂ 수용체 길항제를 복용하는 환자는 치료를 중단한 환자보다 유효성 시험 발현의 상대 위험도가 1.63이었다(95% CI, 1.07~2.48).

5. 상호작용 - 1) 이 약은 다른 약물의 흡수, 대사 또는 신배설에 영향을 줄 수 있다. 이러한 약동학적 변화로 영향 받는 약물의 용량 조정 또는 투여 중지 필요할 수 있다. 상호작용은 다음과 같은 몇몇 기전에 의해 발생한다. : ① 시토크롬 P450과 관련된 복합기능성기타이제제의 억제: 일반적인 치료 용량에서, 이 약은 이 효소에 의해 분해되는 약물(예, 디아제팜, 리도카인, 페니토인, 프로프라놀롤, 테오필린)의 작용을 증강시키지 않는다. 쿠마린 항응고제(예, 와파린)와 병용투여 시 프로트롬빈 시간의 변화가 보고된 바 있다. 쿠마린 항응고제의 치료 지수가 좁기 때문에, 이 약과의 병용투여 기간에는 프로트롬빈 시간의 증가 또는 감소를 면밀하게 모니터링한다. ② 신세뇨관 분비 경쟁: 이 약은 일부 양이온제에 저지되기 때문에, 동일 경로를 제거되는 다른 약물의 클리어런스에 영향을 줄 수 있다. 이 약과 고령형, 소화성·열리슨 증후군 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, 트리아클로올, 미다졸람, 글리피지드) 또는 흡수 감소(예, 게토코피나, 아라자나비어, 엘라비트, 페퍼타이네)를 유발할 수 있다. 2) 이 약이 아세트산린, 메트포르마이드 상호작용을 일으킨다는 사실이 있다. 3) 고령환(2g)의 소아혈액비율 경구 이 약을 병용투여할 경우 이 약의 흡수가 감소하므로 2 시간 정도의 간격을 두고 따로 복용한다.

6. 일부 및 수유에 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.

7. 소아에 대한 투여 - 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.(사용경험이 적다)

8. 임상검사항목에 영향 - 시험지법에 의한 요단백 검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 설도살리실산법으로 검사 하는 것이 바람직하다.

9. 과량투여시의 처치 - 1일 60회까지 과량투여가 보고되었으나, 특히 중대한 경향은 나타나지 않았다. 이 약은 매우 특이적으로 작용하며, 이 약을 과량 투여했을 때 예상되는 특별한 문제는 이 약이나 적절한 대증요법 및 보조요법이 필요하다. 이러한 경우에는 최초, 위세척을 하고 동시에 적절한 치료를 한다. 필요하다면 혈액투석에 의해 제거한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 기타 - 1) 이 약은 위암 증상을 은폐할 수 있으므로 특히, 위궤양 환자, 세균성 또는 최근 변화된 소화관질환을 보이는 중년 이상의 환자는 치료전에 약성이 아닌 장을 확인한 후 투여한다. 2) 통풍의 흡수·배설시험에서 안구 열라닌과의 친화성이 있다는 보고가 있으므로 장기투여시 안과적 검사를 하는 등 주의하여 투여한다.

■ 제정방법: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위: 100정

■ 제조원: 유니메드제약(주) - 충남 아산시 실목동 251

본 제약품은 음습음이 우려되므로 포장 상태대로 조제하여 투입시오.

작성날월일: 2011. 02. 25

※ 이 약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품은 약국·병원의 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.
※ 본 첨부서 작성일자 이후 변경된 내용은 아래의 유니메드제약 홈페이지 또는 고객센터를 통해 확인하실 수 있습니다.

• 서를 송부자 질서번호 250-8 유니메드제약 / Tel : (02)2240-5100 팩스 고객센터: 080-580-5100

• 공전: 충남 아산시 실목동 251번지 • 홈페이지: http://www.unimed.co.kr

UM010211

제조원

UNIMED
유니메드제약