

프로틴 정

(니자티딘)

【원료약품의 분량】 1정 중

니자티딘(USP) 75mg
점가제(동물유래) : 유당수화물(소·우유)

【성 상】 백색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】 속쓰림, 위산과다, 심드림

【용법·용량】

성인(15세~79세) : 니자티딘으로서 1일 1회 75mg을 경구투여한다. 8시간 경과후에도 증상의 개선이 없을 경우 75mg을 추가로 투여한다. 1일 150mg을 초과할 수 없다.

【사용상의 주의사항】

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.
 - 이 약 및 다른 H₂-수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 환자(H₂-수용체 길항제에서 과다감수성이 관찰되었다)
 - 빈혈, 혈소판 감소, 백혈구 감소 등의 진단을 받은 적이 있는 환자
 - 다른 위장약을 복용중인 환자
 - 다음의 치료나 의약품 투여중인 환자 : 혈액질환, 간/신질환, 위·십이지장질환, 전식·류마티스 등의 면역질환, 스테로이드제, 항생물질, 항암제, 아홉계 항진균제
 - 15세 미만의 어린이
 - 80세 이상의 고령자
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 말 것)
 - 수유부(동물실험에서 이 약이 유즙중에 분비되는 것으로 알려져 있다.)
 - 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 된다.
- 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.
 - 고용량(3,900mg)의 아스피린(병용투여시 혈정중 살리실산 농도의 증가가 나타났다)
 - 게피티닌브, 프롤리플록사신 또는 아타나자비어(이와 같은 약물과 병용투여시 혈중농도가 저하될 우려가 있다.)
 - 다른 위장약(위·십이지장 질환의 치료를 받는 경우 이 약이나 이 약과 비슷한 약이 처방되어 있을 가능성이 높으므로 중복복용에 주의해야 할 것.)
- 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.
 - 알코올 음료를 마시는 경우
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
 - 약물과민반응의 병력이 있는 환자
 - 의사의 치료를 받고 있거나 다른 약물을 복용하는 경우
 - 본인 또는 가족이 알레르기 체질인 경우
 - 65세 이상의 고령자
 - 다음과 같은 증상이 있는 환자 :
 - 목의 통증, 기침 또는 고열(이러한 증상이 있는 경우 심각한 감염증이 의심되며 혈구수 감소등의 혈액 이상이 발견되는 경우가 있다. 복용 전에 이러한 증상이 있을시 이 약의 복용에 의해 증상이 더욱더 악화되거나 이 약의 이상반응을 늦게 알게될 수 있다.)
 - 원인 불명의 체중감소, 지속적인 복통(다른 병이 원인인 경우가 있다.)
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
 - 상당시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.
 - 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
 - 과민반응 : 다른 H₂-수용체 길항제와 같이 드물게 발진, 가려움, 기관지전식, 후두부종, 협착자, 기관지경련, 인두부종, 호흡곤란, 기타 아나필락시스모양 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - 혈액계 : 빈혈이 자주 보고되었으며, 범혈구감소증, 무과립구증, 과립구감소 때때로 백혈구감소, 호중구증가, 드물게 혈소판감소, 자색반, 호산구증가, (치명적)혈소판 감소증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.

- 소화기계 : 때때로 변비, 설사, 구갈, 구역 드물게 복부팽만감 등의 위장장애가 나타날 수 있다. 이러한 증상이 지속되거나 증가되는 경우 복용을 중단하고 의사 또는 약사와 상담한다.
- 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP, γ -GTP 상승 등의 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 드물게 황달을 수반하거나 수반하지 않는 담정체 간손상, 간세포 간손상이 보고되었다.
- 정신신경계 : 섬망, 방향감각장애 드물게 가역적인 정신착란, 두통, 졸음, 어지럼, 무력증, 저림 등이 나타날 수 있다. 또한 다른 H₂-수용체 길항제에서 경련이 나타났다는 보고가 있다.
- 순환기계 : 단기간의 무중상 심실정 빈맥이 나타날 수 있다.
- 내분비계 : 드물게 여성형유방증이 나타날 수 있다.
- 피부 : 발진, 두드러기, 발진, 박탈성 피부염이 나타날 수 있다.
- 기타 : 통풍 또는 신석증과는 관련없는 고요산혈증이 나타날 수 있다. 발열, 흉통, 근육통, 비염, 인두염, 기침, 혈관염, 관절통, 혈정병 등이 보고되었다. 드물게 인면부종, 유즙분비가 나타날 수 있다. 다른 H₂-수용체 길항제에서 쇼크, 간질, 신장염, 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성 표피괴사증후군(리델증후군), 방실탈락 등의 심혈관, 불안전 수축, 횡문근 융해증이 보고되어 있다.
- 실수로 정해진 용량을 초과해 복용한 경우
- 3일만 복용해도 증상의 개선이 보이지 않는 경우
- 기타 : 발가부전(외국에서 보고가 있었다)
- 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
 - 위임의 증상을 은폐할 수 있으므로 약성이 아닌 것을 확인한 후에 복용할 것.
 - 주로 신장을 통해 배설되므로 중증의간 또는 신기능이 손상된 환자의 경우 감량 복용할 것.
 - 치료시 결과를 충분히 관찰하면서 치료상 필요한 최소한의 양을 사용하고 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 치료제로 전환한다. 또한 혈액상, 간·신기능 등에 주의할 것.
 - 2주일 이상 계속해서 복용하지 말 것.
 - 정해진 용법용량을 지킬 것.
 - 속쓰림, 위산과다 등의 증상을 피하기 위한 방법은 다음과 같다.
 - 식사후 곧바로 눕지 말 것.
 - 카페인, 초콜렛, 튀긴 음식 및 알코올 섭취를 제한하거나 섭취하지 말 것.
 - 취침 직전에 음식을 섭취하지 말 것.
 - 과체중이면 체중을 감량할 것.
 - 흡연량을 줄이거나 담배를 끊을 것.
- 저장상의 주의사항
 - 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

【포장 단위】 30정, 300정

【저장방법 및 사용기간】 기밀봉기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

- * 본 의약품은 우수의약품관리기준(KGMP)에 의한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 이 약을 사용하기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.
본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참고하시기 바랍니다.
- * 이 첨부문서의 개정년월일 이후로 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.bi-nex.com)나 전화(080-263-3151)로 문의하시면 확인하실 수 있습니다.

http://www.bi-nex.com

☎ 080-263-3151

개정년월일 : 2013년 07월 05일



주비이넥스
공 장 : 부산광역시 서구 대저로 368-3