

지속성 H₂-Antagonist

록사틴 서방캡슐
서방형캡슐 37.5mg

(록사티딘아세테이트염산염)

ROXATIN sustained release capsule
ROXATIN sustained release capsule 37.5mg

■ 원료약품 및 그 분량 : 1캡슐 중

록사틴 서방캡슐 : 록사티딘아세테이트염산염(KPC)..... 75mg

첨가제(타르색소) : 황색 4호, 청색 1호

록사틴 서방형캡슐 37.5mg : 록사티딘아세테이트염산염(KPC)..... 37.5mg

■ 성상

록사틴 서방캡슐 : 백색의 과립이 들어있는 상부 녹색, 하부 백색의 경질 캡슐

록사틴 서방형캡슐 37.5mg : 백색의 과립이 들어있는 상 · 하부 백색의 경질캡슐

■ 효능 · 효과

위 · 십이지장 궤양, 역류성 식도염, Zollinger-Ellison 증후군, 위산이 흡입될 위험(Mendelson's syndrome)이 있는 환자의 마취전 투여, 특히 분만중인 환자의 마취전 투여

다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성 위염의 급성 악화기

■ 용법 · 용량

· 성인

1) 위 · 십이지장궤양, 역류성식도염, Zollinger-Ellison 증후군 : 록사티딘 아세테이트염산염으로서 1회 75mg 1일 2회 아침, 저녁, 식후에 경구 투여합니다.

위 · 십이지장궤양의 경우 1회 150mg 1일 1회 저녁에 투여할 수도 있습니다.

위 · 십이지장궤양의 경우 대개 4주 이내에 치료가 되지만, 증상소실은 수일 내에 나타납니다. 치료를 시작한지 4주후에도 완치가 되지 않는 환자의 경우에는 동일용량을 2주간 더 투여해야 합니다.

크레아티닌 청소율이 20~50mL/분 정도로 신기능이 손상된 환자의 경우에는 1회 75mg 1일 1회 저녁에 투여합니다.

크레아티닌 청소율이 20mL/분 이하의 경우에는 1회 75mg 2일 1회 저녁에 투여합니다.

녁에 투여합니다.

2) 급성위염, 만성위염의 급성악화기 : 1회 75mg 1일 1회 저녁식후 또는 취침시에 투여합니다.

3) 마취전투여 : 1회 75mg 2회(수술전일 취침시 및 수술당일 마취도 입 2시간 전) 투여합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약 또는 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 간장애가 있는 환자

2) 신장애가 있는 환자 (혈중농도가 높은 상태로 지속되기 때문에, 투여량을 감소하거나 투여간격을 늘려 사용합니다.)

3) 고령자

4) 약물과민증의 병력이 있는 환자

5) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

3. 이상반응

1) 쇼크 : 쇼크(초기증상 : 불쾌감, 안면蒼백, 저혈압 등)가 일어날 수 있으므로 주의깊게 관찰해야 하며, 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

2) 과민증 : 두물게 발진, 가려움증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

3) 혈액 : 혈소판 감소, 범혈구 감소증, 무과립구증, 재생불량성 빈혈 초기증상 : 전신권대, 쇠약, 피하-점막출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로, 정기적으로 혈액검사를 실시하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 빈혈, 때때로 호산구증가, 두물게 백혈구감소 등이 나타날 수 있으므로, 이 경우 투여를 중지합니다.

- 4) 간장 : 때때로 GOT, GPT, γ -GTP의 상승, 간장에나 황달이 나타날 수 있으므로, 주의깊게 관찰해야 합니다. 이상이 있는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 간기능 이상, 드물게 ALT 또는 LDH 수치 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 소화기 : 때때로 변비 등이 나타날 수 있고, 드물게 설사, 구역, 복부 팽만감, 구갈 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 정신신경계 : 드물게 가역적 혼돈, 환각, 무감각, 졸음, 피로, 불면, 어지러움, 두통 등이 나타날 수 있습니다. 또한 다른 H₂-수용체 길항제에 의해 경련이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 7) 피부 : 피부점막만중후군(스토티븐스-존슨 증후군)이나 중독성표피과사(리엘 증후군)이 일어날 수 있으므로, 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 8) 근골격계 : 횡문근융해증이 일어날 수 있으므로, CK(CPK), LDH와 같이 근육에서 유리된 효소들의 수치가 빠르게 증가하는 경우나 미오글로빈뇨나 근육통 같은 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 9) 기타 : 드물게 여성형-유방증, 유즙분비과다, 권태감, 혈압상승, BUN 수치 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 10) 다른 H₂-수용체 길항제의 투여로 야아나필락시암 증상, 간질성 신염(초기증상: 발열, 신기능 검사치 이상(BUN, 크레아티닌 상승 등) 등), 방실블록 등의 심블록, 부전수축 등이 발현되었다는 보고가 있으므로 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 투여로 위암의 증상이 은폐될 수 있으므로 악성종양이 아닌 것을 확인한 후에 투여합니다.
- 2) 신경성이나 지극성 위장장애와 같은 경미한 위장질환의 경우에는 의사나 약사의 지시에 따라 투여합니다.
- 3) 치료 기간중에는 환자의 경과를 충분히 관찰합니다. 증후에 따라 필요한 최소한의 양을 사용해야 하며, 효과가 없을 경우 다른 약제로 전환합니다. 또한, 간기능, 신기능, 혈액상태 등에 주의를 기울여야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 케토코나졸의 흡수를 감소시킵니다.
- 2) 이 약은 미다졸람의 작용을 증강시킵니다.
- 3) 이 약은 음식물이나 제산제와의 병용투여로 흡수가 저해되지 않습니다.

6. 임부에 대한 투여

임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

7. 수유부에 대한 투여

동물실험을 통해 이 약이 유즙중으로 이행하는 것이 확인되었으므로, 투약 중에는 수유하지 않도록 주의합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 14세 이하의 소아에는 투여하지 않습니다. (사용경험이 적습니다.)

9. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장에서 배설됩니다. 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 이 약의 혈중농도가 높은 상태로 지속될 우려가 있으므로, 고령자에게 이 약을 투여하는 경우 감량하거나 투여간격을 연장시키는 등 신중히 투여합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)에 보관합니다.

■ **포장단위** : 30, 250 캡슐

■ **사용기한** : 외포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

■ **소비자상담** : 080-203-6000 (수신자 요금부담)

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효기간이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※첨부문서 작성일(2013년 6월 27일) 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지(<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실 (TEL:080-203-6000)에서 확인할 수 있습니다.

※온라인 의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 의약품검색란을 참조하십시오.

제조의회사 · 판매원 : 코오롱제약(주)

대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45

제조사 : 대화제약(주) 강원도 횡성군 횡성읍 한우로 485

최초 작성연월일 : 20040402

최종 개정연월일 : 20130627

코오롱제약주식회사

공장 : 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45