

잔타딘®

ZANTADIN Tab.

※ 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 항상 본 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

소화성궤양은 상부소화관에 발생하는 궤양성 질환으로 주로 십이지장의 첫 번째 부분 또는 위에서 발생하며, 조직학적으로 점막근층 밑으로 점막이 파괴되어 궤양이 형성된 것을 말합니다.

흔히 위궤양 또는 십이지장궤양이라고 하는 이 질환은 만성적인 질환으로 치료를 위해서는 공복시 속쓰림, 복통(배아픔) 등의 증상을 빠르게 호전(나아짐)시키고, 궤양 병소(아픈부위)를 신속하게 치유시키는 것이 중요합니다.

잔타딘정은 위산분비를 억제하는 H₂-blocker인 라니티딘염산염과 위산을 신속하게 중화하는 3종의 제산제가 이상적으로 처방되어 있어 처음에는 제산제가 위산을 빠르게 중화하고 다음으로 라니티딘염산염이 이 과다한 위산분비를 억제시켜 위산의 원인이 되는 위통, 속쓰림, 소화불량, 구역 등의 증상을 빠르게 소실(사라짐)시킬 뿐 아니라 그 효과 또한 지속적으로 유지되는 효과 좋은 위장약입니다.

【원료약품 및 분량 : 1정 중】

라니티딘염산염(USP)	31.5mg
(라니티딘으로서 28.227mg)	
산화마그네슘(KP)	50.0mg
규산알루미늄산마그네슘(NF)	125.0mg
(산화알루미늄으로서 38.31mg, 산화마그네슘으로서 30.13mg)	
(총산화알루미늄으로서 68.31mg, 총산화마그네슘으로서 110.13mg)	
수산화알루미늄산마그네슘(KPC)	100.0mg
(산화알루미늄으로서 30mg, 산화마그네슘으로서 30mg)	
(총산화알루미늄으로서 68.31mg, 총산화마그네슘으로서 110.13mg)	
첨가제(식약처고시타르색소) : 청색1호 알루미늄레이크, 황색203호 알루미늄레이크	

【성상】 녹색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】 위통, 속쓰림, 소화불량, 구역

【용법·용량】 성인 (15세 이상, 80세 미만) : 1회 2정씩 복용하되 복용 후 5시간 이상 지나도 증상이 완화되지 않으면 다시 2정을 복용하십시오. 단, 1일 2회(4정)를 넘지 않도록 하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 다음 질환으로 치료받고 있는 환자 : 혈액질환, 신장(콩팥)·간장질환, 위·십이지장질환, 천식·류마티스 등의 면역계 질환(때때로 백혈구 감소나 혈소판 감소 등이 나타날 수 있다. 위·십이지장 질환의 치료를 받고 있는 사람은 라니티딘이나 유사약이 처방되어 있는 가능성이 높기 때문에 중독 복용에 조심할 필요가 있습니다.)
- 2) 다음 약물을 투여 받고 있는 환자 : 스테로이드제, 항생물질, 항암제, 아즐레 항진균(곰팡이)제(때때로 백혈구 감소나 혈소판 감소 등이 나타날 수 있습니다. 위·십이지장 질환의 치료를 받고 있는 사람은 라니티딘이나 유사약이 처방되어 있는 가능성이 높기 때문에 중독 복용에 조심할 필요가 있습니다.)
- 3) 적혈구 감소증, 혈소판 감소증, 백혈구 감소증 등의 혈액 이상의 병력이 있는 환자(혈구수의 감소가 증가될 수 있습니다.)
- 4) 히스타민 H₂-수용체 길항제(억제제)에 과민증의 병력이 있는 사람
- 5) 소아(15세 미만) 및 고령자(노인)(80세 이상)
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으며(사용 경험히 적다.), 80세 이상의 고령자(노인)에서는 신기능의 저하로 인해 혈중농도가 높아져 약효가 강하게 발현(드러냄)될 수 있습니다.
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부, 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 라니티딘은 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여할 경우에는 수유하지 않도록 주의한다.
- 7) 투약요법을 받고 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 의사의 진료를 받고 있는 환자 또는 약제를 복용중인 환자, 약물상호작용에 의해 부작용의 발현(드러냄) 및 효과의 감소가 나타날 수 있습니다.
- 2) 약물에 의한 과민증의 병력이 있는 사람
- 3) 고령자(노인)(65세 이상) : 80세 미만의 고령자(노인)에 대해서도 생리기능의 저하에 의한 개인차가 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 4) 인후(목구멍)통, 기침 및 고열이 있는 환자 : 심각한 감염증의 우려가 있으며, 혈구감소 등의 혈액 이상이아기될 수 있습니다. 이러한 증상은 본제(이 약)의 복용에 의해 증상이 악화되거나 본제(이 약)의 부작용을 은폐시킬 수 있습니다.
- 5) 원인불명의 체중감소가 있는 환자 : 원인이 되는 다른 질환이 있을 수 있습니다.
- 6) 복통(배아픔)이 지속되고 있는 환자 : 원인이 되는 다른 질환이 있을 수 있습니다.

3. 부작용

이 약의 복용에 의해 드물게 다음과 같은 증상이 발현(드러냄)될 수 있습니다. 이러한 경우에는 즉시 복용을 중지하고, 의사 또는 약사와 상의하십시오.

- 1) 알레르기 증상(발진·발적·충혈되어 붉어짐), 가려움, 부종(부기), 변비, 설사, 구토, 두통, 어지러움, 근육통 등의 증상이 나타나는 경우(라니티딘염산염의 부작용 증상으로서 이들 증상이 알려져 있고 드물게 중독한 부작용을 일으키는 경우가 있습니다.)
- 2) 이 약의 복용 후 혹시 가슴이 답답함 등과 함께 안색이 창백하게 되고 손발이 차가워지며, 식은땀, 속마음 등이 나타나는 경우
- 3) 고열을 동반한 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 열에 의한 물집 등 심한 증상의 전신피부, 입과 목의 점막에 나타나는 경우
- 4) 목의 통증, 발열, 권태감, 얼굴과 눈꺼풀의 안쪽이 하얗게 변함, 출혈하기 쉽게 됨(잇몸의 출혈, 비출혈(코피)) 등이 나타나는 경우

4. 일반적 주의

- 1) 3일간 복용하여도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 다른 질환이 있을 수 있으므로 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담하십시오.
- 2) 2주간을 초과하여 연용(계속 복용(사용))하지 마십시오.
- 3) 이 약을 복용할 경우에는 알콜음료는 섭취하지 마십시오.(혈중 알콜농도를 높일 수 있다.)
- 4) 정해진 용량을 초과하여 복용한 경우에는 즉시 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담하십시오.
- 5) 기재된 효능 이외의 증상에는 복용하지 마십시오.
- 6) 장기 연용(계속 복용(사용))을 하지 않는다.
- 7) 신장(콩팥)병의 병력이 있는 환자는 복용 전에 의사 또는 약사와 상의한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약에 함유된 제산제는 다음 약물들과 상호작용으로 흡수가 저해될 수 있습니다.
 - 테트라사이클린계 항생물질 (테트라사이클린 등)
 - new-퀴놀론계 항균제(오플록사신 등)
- 2) 이 약을 다른 위장약과 병용(함께 복용(사용))하지 마십시오 : 다른 위장약을 동시에 병용(함께 복용(사용))하면 작용이 강하게 발현(드러냄)되어 예기치 못한 부작용이 나타날 수 있습니다.

6. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부

임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 라니티딘은 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여할 경우에는 수유하지 않도록 주의하십시오.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.(사용경험이 적다)

8. 고령자(노인)에 대한 투여(65세 이상)

80세 미만의 고령자(노인)에 대해서도 생리기능 저하에 의한 개인차가 있으므로 신중히 투여하십시오.

9. 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선이나 고온인 장소를 피하고, 습기가 적고 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 3) 오용(잘못 사용)을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 자사포장단위(20정)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 자세한 품목허가 또는 신고사항은 온라인의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보 참조

※ 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 우수약품 제조관리 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다. ☎ 080-311-2222

※ 최신의 정보 확인방법 : 이 첨부문서의 작성일자(2014년 7월 9일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ilhwa.co.kr)또는 전화 (031)550-0472~8 (주)일화 학술·개발부를 통해 확인할 수 있음

작성연월일 : 2014년 7월 9일



ILHWA Ph.

· 제조회사 : (주)일화 / 강원도 춘천시 동내면 거두단지2길 55 · <http://www.ilhwa.co.kr>
· 제조자 : 알리코제약(주) / 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 21