

소화성 궤양용제

니타딘정(니자티딘)

Nizatidine 75mg

일반의약품
분류번호: 02320

■원료약품 및 분량: 1정 중

- 유효성분: 니자티딘 (USP) - 75mg
· 첨가제 (타르색소): 황색4호알루미늄레이크
· 첨가제 (동물유래성분): 유당수화물 (소, 우유), 젤라틴 (소, 가축내피)
· 기타 첨가제: 옥수수전분, 카르복시메틸셀룰로오스칼륨, 스테아르산마그네슘, 히프로멜로오스, 산화티탄, 폴리에틸렌글리콜6000

■성상: 연황색의 원형 필름코팅정

■효능·효과: 속쓰림, 위산과다, 신트림

■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

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약 및 다른 H₂-수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 환자(H₂-수용체 길항제에서 교차감수성이 관찰되었다.)
 - 2) 빈혈, 혈소판 감소, 백혈구 감소 등의 진단을 받은 적이 있는 환자
 - 3) 다른 위장약을 복용중인 환자
 - 4) 다음의 치료나 의약품 투여중인 환자: 혈액질환, 간/신장질환, 위·십이지장질환, 천식·류마티스 등의 면역질환, 스테로이드제, 항생물질, 항암제, 아플라제 항진균제
 - 5) 15세 미만의 어린이
 - 6) 80세 이상의 고령자
 - 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 말 것)
 - 8) 수유부(동물실험에서 이 약의 유즙중으로 분비되는 것으로 알려져 있다.)
 - 9) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자
2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.
- 1) 고용량 (3,900 mg)의 아스피린(병용투여시 혈청중 살리실산 농도의 증가가 나타났다.)
 - 2) 게피티나브, 플롤리플록사신 또는 아파나자비르(이와 같은 약물과 병용투여시 혈중농도가 저하될 우려가 있다.)
 - 3) 다른 위장약(위·십이지장 질환의 치료를 받는 경우 이 약이나 이 약과 비슷한 약이 처방되어 있을 가능성이 높으므로 중복 복용에 주의해야 할 것.)

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

알코올 음료를 마시는 경우

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 약물과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 의사의 치료를 받고 있거나 다른 약물을 복용하는 경우
- 3) 본인 또는 가족이 알레르기 체질인 경우
- 4) 65세 이상의 고령자
- 5) 다음과 같은 증상이 있는 환자:

》》 접지 후 모습



- **롤 폴림방향 (역부착/미출)**

- (1) 목의 통증, 기침 또는 고열 (이러한 증상이 있는 경우 심각한 감염증이 의심되며 혈구수 감소 등의 혈액 이상이 발견되는 경우가 있다. 복용 전에 이러한 증상이 있을 시 약의 복용에 의해 증상이 더욱더 악화되거나 이 약의 이상반응을 늦게 알게될 수 있다.)
- (2) 원인 불명의 체중감소, 지속적인 복통 (다른 병이 원인인 경우가 있다.)
- (6) 이 약은 황색4호 (타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.
- (1) 이 약의 복용에 의해 다른 증상이 나타날 경우
 - (1) 과민반응: 다른 H₂-수용체 길항제와 같이 드물게 발진, 가려움, 기관지천식, 후두부종, 혈압저하, 기관지경련, 인두부종, 호흡곤란, 기타 아나필락시스모양 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - (2) 혈액이상: 빈혈이 자주 보고되었으며, 범혈구감소증, 무과립구증, 과립구감소 때때로 백혈구감소, 호중구 증가, 드물게 혈소판감소 자 색반, 호산구증가, (치명적) 혈소판감소증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
 - (3) 소화기계: 때때로 변비, 설사, 구갈, 구역 드물게 복부팽만감 등의 위장장애가 나타날 수 있다. 이러한 증상이 지속되거나 증가되는 경우 복용을 중단하고 의사 또는 약사와 상담한다.
 - (4) 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 담즙정체 간손상, 간세포 간손상이 보고되었다.
 - (5) 정신신경계: 섬망, 방향감각장애 드물게 기능적인 정신착란, 두통, 졸음, 어지럼, 무력증, 저림 등이 나타날 수 있다. 또한 다른 H₂-수용체 길항제에서 경련이 나타났다는 보고가 있다.
 - (6) 순환기계: 단기간의 무증상 심실성 빈맥이 나타날 수 있다.
 - (7) 내분비계: 드물게 여성형유방증이 나타날 수 있다.
 - (8) 피부: 발한, 두드러기, 발진, 박탈성 피부염이 나타날 수 있다.
 - (9) 기타: 통풍 또는 신석증과는 관련없는 고요산혈증이 나타날 수 있다. 발열, 흉통, 근육통, 비염, 인두염, 기침, 혈관염, 관절통, 혈청병 등이 보고되었다. 드물게 안면부종, 유즙분비가 나타날 수 있다. 다른 H₂-수용체 길항제에서 쇼크, 간질 신장염, 피부점막안 증후군 (스티븐스-존슨 증후군), 횡단성 표피괴사증후군 (리델증후군), 방실블록 등의 심혈관, 중추관 용해증이 보고되어 있다.
- (2) 실수로 정해진 용량을 초과해 복용한 경우
- (3) 3일간 복용해도 증상의 개선이 보이지 않는 경우
- (4) 기타: 기타부전 (외국에서 보고가 있었다.)

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 위암의 증상을 은폐할 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 복용할 것.
- 2) 주로 신장을 통해 배설되므로 중증의 간 또는 신기능이 손상된 환자의 경우 감량 복용할 것.
- 3) 치료시 경과를 충분히 관찰하면서 치료상 필요한 최소한의 양을 사용하고 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 치료제로 전환한다. 또한, 혈액상, 간·신기능 등에 주의할 것.
- 4) 2주일 이상 계속해서 복용하지 말 것.
- 5) 정해진 용법용량을 지킬 것.
- 6) 속쓰림, 위산과다 등의 증상을 피하기 위한 방법은 다음과 같다.
 - (1) 식사후 곧바로 눕지 말 것.
 - (2) 카페인, 초콜릿, 튀긴 음식 및 알코올 섭취를 제한하거나 섭취하지 말 것.
 - (3) 취침 직전에 음식을 섭취하지 말 것.
 - (4) 과체중이면 체중을 감량할 것.
 - (5) 흡연량을 줄이거나 담배를 끊을 것.

7. 저장상의 주의사항

소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

■저장방법: 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

■ 사용기기: 갤럭시노트24게이

—정기적인 상담/심리/교육 프로그램

■포장단위: 30정/병, 500정/병

- ※ 본 약품은 임차한 품질기준을 따른 제품입니다. 구입시 사용기준이 경과하였거나 유통과정 중 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 본 약품인 식약품 통하에 고지하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 전화070-4346-1213으로 하시면 됩니다.
- ※ 본 약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서는 약품과 함께 보관하여 주십시오.
- ※ 본 약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 '약품검색'에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.
- ※ 약품과 부작용 피하게 신장: 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

개정연월일 : 2025년 05월 07일

■제조사: (주)넥스팜코리아 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

날짜	2025년 5월 8일	기타	롤타입
고객사	넥스팜코리아	색상	먹색(K100) —— 칼선(인쇄되지 않습니다.)
제품명	니타딘정		
유형	매뉴얼팩		
인쇄	☒ 양면 ☐ 단면		
규격	138×175mm (±2mm)		
접지규격	35×35mm	폰트	- 제품명 : 7포인트 이상 - 일반의약품 문구 : 7포인트 이상 - 본문 : 7포인트
재질	캠퍼스지 50g		
관리번호	POT211I03-13		

- 재질 및 색상, 수량 확인해주세요.
- 전화번호, 주소 등 시간 내 중요내용 반드시 확인해주세요.
- 빠진글자(내용), 틀린글자(내용), 위치 확인해주세요.
- 같은 데이터라도 인쇄할 때마다 색상차이가 생길 수 있습니다. 색상이 진하고(오차범위 +5~10%) 흐림 정도(오차범위 -5~10%)로는 재작업이 진행될 수 없습니다. 예) 이전 발주는 조금 진하게 인쇄되고 이번 발주는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10~20% 정도로 고객님의게서 생각하신 것과 다를 수 있습니다.

※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다. 유의하시기 바랍니다.
 ※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.

※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객사에서 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 당사에는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.