

위궤양 · 십이지장궤양 치료제

엑사티딘 정 75mg (Nizatidine)

원료약품 및 그 분량 : 1정 중

니자티딘(Nizatidine) 75mg

첨가제(타르색소) : 황색 203호

동물유래성분 : 유당수화물(간강산의 유유)

성 상 : 주황색의 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(나₂-수용체 길항제에서 교차감수성이 관찰되었다)

2) 빈혈, 혈소판 감소, 백혈구 감소 등의 진단을 받은 적이 있는 환자

3) 다른 위장약물을 복용중인 환자

4) 다음의 치료나 의약품 투여중인 환자:

혈액질환, 간/신장질환, 위 · 십이지장질환, 천식 · 류마티스 등의 면역질환, 스테로이드제, 항생물질, 항암제, 아즐제 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 약이 유즙중에 분비되는 것으로 알려져 있다)

9) 이 약은 위염을 치료하고 있으며, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 결함이 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

1) 고용량(3,000 mg)의 아스파린(병용 투여시 혈청중 살리실산 농도의 증가가 나타남)

2) 티파니드, 프로메클로신 또는 이타자비트라와 같은 약물과 병용투여시 혈중농도가 저하될 우려가 있다.)

3) 다른 위장약물 · 산파장 질환의 치료를 받는 경우 이 약이나 이 약과 비슷한 약이 처방되어 있을 가능성이 높으므로 중복복용에 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 체질의 경우

4) 65세 이상의 고령자

5) 다음과 같은 증상이 있는 환자:

(1) 목의 통증, 기침 또는 고열(이러한 증상이 있는 경우 심각한 감염증이 의심되며 혈구수 감소등의 혈액이상이가 발견되는 경우가 있다. 복용 전에 이러한 증상이 있을시 이 약의 복용에 의해 증상이 더욱더 악화되거나 이 약의 이상반응을 늦게 알게될 수 있다.)

(2) 원인 불명의 체중감소, 지속적인 복통(이는 병이 원인인 경우가 있다.)

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

상당시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타나는 경우

(1) 과민반응: 다른 H₂-수용체 길항제와 같이 드물게 발진, 가려움, 기침천식, 후두부종, 혈압저하, 기관지경련, 인두부종, 호흡곤란, 기타 아나필락시스모양 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

(2) 혈액계: 빈혈이 자주 보고되었으며, 범혈구감소증, 무과립구증, 과립구감소 때 때로 백혈구감소, 호중구증가, 드물게 혈소판감소 지색반, 호산구 증가, (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: 설망, 방향감각장애 드물게 기억적인 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, 홍통, 근육통, 비염, 인두염, 기침, 혈관염, 관절통, 혈청병 등이 보고되었다. 드물게 안면부종, 유즙분비가 나타날 수 있다. 다른 H₂-수용체 길항제에서 쇼크, 간질, 신장염, 피부점막만 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성 표피괴사증(에리렐증후군), 방실탈출 등의 심혈관, 불안전 수축, 횡문근 용해증이 보고되어 있다.

2) 살수조 정해진 용량을 초과해 복용한 경우

3) 3일간 복용해도 증상의 개선이 보이지 않는 경우

4) 기타: 발기부전(외국에서 보고가 있었다.)

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 위염의 증상을 은폐할 수 있으므로 약성이 아닌 것을 확인한후 복용할 것.

2) 주로 신장을 통해 배설되므로 중증의 신 또는 신기능이 손상된 환자의 경우 감량복용할 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) 2주以上 계속해서 복용하지 말 것.

5) 정해진 용법용량을 지킬 것.

6) 속쓰림, 위산과다 등의 증상을 완화하기 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

소아인손이 되지 않는 곳에 보관할 것.

저장방법: 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위: 30정, 300정, 500정

※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

※ 사용법이 아닌 의약품을 사용하지 않도록 합니다.

※ 의약품의 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여야 합니다.

※ 이 첨부문서 최초 작성일자(2003년 4월 1일) 이후 변경된 내용은 "온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr/>)"에서 확인할 수 있습니다.

※ 제품 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환 하거나 반품, 재구매처부터 고지 "소비자피해보상규정"의 소비자피해 조항에 해당하는 피해는 보상하지 않습니다.

제 조: **KORPHARM** **위더스제약(주)**
판 매 원: **WITH-S** **위더스제약(주)**

경기도 안성시 미양면 제2당2길 103
Tel. 02-3486-7474