

ARTWORK 규격서 (1/3)

부서	QA 담당자	QA 확인자	홍보팀	마케팅	개발팀	구매팀	해외사업팀	품질관리 책임자
성명 (서명)								
서명 일자								
제품명	니자티드캡슐 설명서(메뉴얼팩) / (주)비보존제약							
작성일	2025. 01. 08			작성자	홍보실 최용찬 부장 TEL 02-558-1277(내선: 418)			
ARTWORK 규격서 NO.	ART-NZT-003 (Proof No. : 0)			자재 구분	☐ 라벨 / ☐ 카톤 / ☒ 설명서 / ☐ 직접자재 / ☐ 기타			
규격 (가로×세로×높이 mm)	138×175mm / 접지 후 규격 : 35×35mm			폰트 크기(pt)	하단 기재			
재질 / 무게(g)	N / A			코팅	☐ 유광 / ☐ 무광			
인쇄도수	☐ 원색 4도			☒ 별색 1도				
	 CMYK			☒ BLACK 				
후가공	N / A							
제작업체	N / A			연락처	N / A			
수정내역	1. 제조자 변경(바이넥스 → 비보존제약) 2. 칼선 변경 3. 원료약품분량, 사용기간, 성상 변경 4. 사용상의 주의사항(의동 추가) 변경 5. 전개정년월일/최종개정년월일/자재코드 변경 ■ 전문의약품/원료약품·분량 : 윤고딕 7pt 100% / 자간 0 / 행간 8.4pt(자동) ■ 기본 폰트 크기 : 윤고딕 6pt 95% / 자간 0 / 행간 7.2pt(자동) ※ 비보존제약 디자인 제공							

주의사항

- 수정요청의 경우 E-mail, 유선전화, 메신저 사용금지.
 - 디자인 파일(PDF)에 수정하여야 하는 부분에 PDF주석(메모)에 남길 것.
 - 누가, 언제, 어떤 내용을 수정요청 하였는지 이력 확인이 가능하도록 주석에 일자, 요청자의 이름을 함께 남길 것.
 - 디자인 임의 변경 금지.
 - 디자인 변경 시 QA 담당자(자재담당자)를 통하여 변경 진행.
 - 해당 관련부서 검토 완료 시 QA로 디자인 파일(프린트) 송부.
 - 최종 디자인파일 전달 후 제작업체는 한국파마 QA 담당자에게 최종 검토를 받은 후 제작 진행.
- 한국파마 QA담당자 : 김수연 대리 / TEL 031-353-7291(내선: 516) / Mobile 010-9295-9133 / E-mail sooyeon.kim@koreapharma.co.kr

한국파마
KOREA PHARMA건강한 미래 아름다운 동행
www.koreapharma.co.kr

위십이지장 궤양, 역류성 식도염 전문
니자티드 캡슐 (니자티딘)

25 × 25mm

전문의약품

분류번호:232

위십이지장 궤양, 역류성 식도염

니자티드 캡슐
(니자티딘)

[원료약품분량] 1캡슐 중/■유효성분: 니자티딘(USP)···150.0mg ■첨가제(타르색소): 적색3호, 청색1호, 황색203호, 황색5호
■기타 첨가제: 라우릴황산나트륨, 미황색캡슐(하부), 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 자색캡슐(상부), 전호화전분,

카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 탭크

[성상] 백색·회백색의 분말을 충전한 상부 자색, 하부 미황색의 경질캡슐체

[효능·효과] 1. 활동성 위십이지장 궤양 치료 및 십이지장 궤양 재발방지
2. 내시경상으로 진단된 미란성 및 궤양성 식도염, 위식도 역류질환(GERD)에 기인한 가슴쓰림(heartburn) 증상의 치료
3. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성 악화기

[용법·용량]

1. 활동성 위십이지장 궤양 치료: 성인은 니자티딘으로서 1회 300mg을 1일 1회 취침 시에 투여하거나, 1회 150mg을 1일 2회 아침, 저녁으로 경구 투여한다. 대부분 4주 이내에 치유되지만 필요한 경우 8주까지 투여한다. 활동성 위궤양의 경우 약성여부를 반드시 치료 전에 확인해야 한다.
2. 십이지장 궤양 재발방지: 성인은 십이지장 궤양 치유 후 1회 150mg을 1일 1회 취침 시에 경구투여한다. 치료는 1년까지 계속될 수 있으며, 그 이상의 장기투여에 대한 결과는 알려져 있지 않다.
3. 위식도 역류질환: 성인은 1회 150mg을 1일 2회 아침, 저녁 경구투여한다. 치료는 12주까지 계속될 수 있다.
4. 위점막병변 개선: 성인은 1회 150mg을 1일 2회 아침, 저녁으로 2주간 경구투여한다.
5. 중증 신장기능 부전 환자를 위한 투여량 조정: 신장기능 부전환자에 대한 투여량은 다음과 같이 감량하여 조정해야 한다.

	크레아티닌 청소율	투여량
활동성 십이지장궤양 위식도 역류질환(GERD) 양성 위궤양	20~50mL/분	1일 150mg
	< 20mL/분	격일로 150mg
유지요법	20~50mL/분	격일로 150mg
	< 20mL/분	매 3일마다 150mg

일부 고령자는 크레아티닌 청소율이 50mL/분 미만으로 저하되어 있을 수 있으며, 신장기능 부전환자를 대상으로 한 약물동력학 자료에 근거하면 이와 같은 환자에서도 신장기능저하에 따른 투여용량을 감소시켜야 한다. 신장기능 부전환자에서 이와 같은 약물 투여용량 감소가 미치는 임상적 영향에 대해서는 평가된 바 없다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것: 1) 이 약 및 다른 H₂-수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 환자. (H₂-수용체 길항제에서 교차 감수성이 관찰되었다.)
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것: 1) 약물과민증의 병력이 있는 환자 2) 간장에 환자 3) 신장에 환자(혈중농도가 지속될 수 있으므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용한다.) 4) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 이상반응
 - 1) 과민증: 다른 H₂-수용체 길항제와 같이 드물게 발진, 가려움증, 기관지천식, 후두부종, 아나필락시 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - 2) 혈액: 빈혈이 자주 보고되었으며, 때때로 백혈구 감소, 호중구 증가, 드물게 혈소판감소성 자색반이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 3) 소화기계: 때때로 변비, 설사, 구갈, 구역 등의 위장장애가 나타날 수 있다.
 - 4) 간장: 때때로 GOT, GPT, AL-P 등의 상승이 나타날 수 있다. 또한, 간염, 황달이 보고되었으며 드물게 황달을 수반하는 담즙울체성 간손상, 간세포성 및 담즙 울체성 간손상이 보고되었다.
 - 5) 정신신경계: 드물게 기억력인 정신혼란, 두통, 졸음, 어지러움, 무력증 등이 나타날 수 있다. 또한 다른 H₂-수용체 길항제에서 경련이 나타났다는 보고가 있다.
 - 6) 순환기계: 단기간의 무중상 심실성빈맥이 나타날 수 있다.
 - 7) 내분비계: 드물게 여성유방증이 나타날 수 있다. 발기부전 및 성욕감퇴가 보고되었으나 발생빈도는 위약 투여군과 유사한 수준이었다.
 - 8) 외피계: 발한, 두드러기, 발진, 박탈성 피부염, 드물게 혈관염이 나타날 수 있다.
 - 9) 기타: 통풍 또는 신석증과는 관련없는 고요산혈증이 나타날 수 있다. 발열, 홍통, 근육통, 비염, 인두염, 기침 등이 보고되었다.
4. 일반적 주의
 - 1) 위암의 증상을 은폐할 수 있으므로 약성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.
 - 2) 주로 신장을 통해 배설되므로 중등도 또는 심한 신장기능 손상 환자에는 감량 투여한다.(용법·용량 항 참조)
 - 3) 치료 시 경과를 충분히 관찰하면서 치료상 필요한 최소한의 양을 사용하고 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 치료제로 전환한다. 또한, 혈액상, 간·신기능 등에 주의한다.
 - 4) 간·신장 질환환자를 대상으로 약동학적 시험은 실시되지 않았다. 이 약의 일부는 간에서 대사된다. 신장기능이 정상이면서 합병증이 없는 간기능 손상 환자에는 일반적인 용법·용량으로 투여하도록 한다.
5. 상호작용: 이 약과 테오필린, 클로르다아제폭사이드, 로라제팜, 리도카인, 페니토인, 와파린과 상호작용은 관찰되지 않았다. 이 약은 시토크롬 P-450 관련 약물 대사효소계를 저해하지 않으므로 간대사 저해를 통한 약물상호작용은 발생하지 않을 것으로 예측된다. 고용량(3900mg)의 아스피린과 이 약 150mg을 1일 2회 병용투여 시 혈청 중 살리실산 농도의 증가가 나타났다.
6. 임부, 수유부, 소아, 고령자에 대한 투여
 - 1) 임부 및 수유부에 대한 투여: ① 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는

치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. ② 동물실험에서 이 약이 유즙 중에 분비되므로 수유부에는 치료에 절대적으로 필요하다고 인정되는 경우에만 투여한다.

- 2) 소아 및 고령자에 대한 사용: ① 소아에 대한 안전성 및 유효성을 확립되어 있지 않다. ② 외국에서 이 약으로 임상을 실시한 대상 955명 중 337명(35.3%)가 65세 이상이였으며 고령자군과 비교군 간의 안전성·유효성 전반에 대한 차이는 발견되지 않았다. 기타 보고된 임상경험에서도 고령자군과 비교군 간의 반응에는 차이가 확인되지 않았으나, 일부 고령자에 있어서 감수성이 더 크게 나타날 가능성은 배제할 수 없다. 이 약은 상당 부분이 신장을 통해 배설되므로 신장 기능이 저하된 환자에서 이 약의 독성 반응이 나타날 위험은 더 크다. 고령자는 신장기능이 저하되어 있을 가능성이 크므로, 고령자는 신기능 검사를 실시한 후 투여량을 결정하고, 이 약의 투여 중에도 신장기능을 면밀히 관찰하는 것이 바람직하다.

7. 임상검사에 대한 영향: 우로빌리노겐 시험에서 위양성이 나타날 수 있다.

8. 과량투여시의 처치: 인체에 이 약을 과량투여한 예는 거의 없다. 이 약을 과량투여한 실험동물에 유루, 타액분비 과다, 구토, 동공수축 및 설사 등의 클린성 효과가 나타났다. 이 약 800mg/kg을 경구로 개에 단회 투여하였을 때와 1,200mg/kg을 원숭이에 경구투여하였을 때 치명적인 효과는 없었다. 랫트와 마우스에서 정맥투여로서 반수치사량은 각각 301mg/kg와 232mg/kg이었다. 과량투여한 경우에는 임상검사 및 지지요법과 함께 약용탄의 사용, 구토 또는 위세척 등을 행하는 것을 고려해야 한다. 인체로부터 이 약을 제거하기 위한 혈액투석은 증명된 바 없으며 이 약은 약물분포용적이 크기 때문에 투석으로는 이 약의 효과적 제거를 기대할 수 없다.

9. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험약 알자틴캡슐150mg(니자티딘)(주)비보존제약과 대조약 액시드캡슐150mg(니자티딘)(주)대웅제약을 2×2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 28명의 혈중 니자티딘을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-24hr} (ug·hr/mL)	C _{max} (ug/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 액시드캡슐150mg(니자티딘)(주)대웅제약	3,491±0,464	1,432±0,262	1,00(0.67~2.50)	1,66±0,16
시험약 알자틴캡슐150mg(니자티딘)(주)비보존제약	3,509±0,510	1,425±0,327	1,00(0.64~2.00)	1,66±0,16
90% 신뢰구간*(기준 : log 0.8~log 1.25)	log 0.9821~1,0294	log 0.9197~1,0490	—	—

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=28)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C_{max}: 최고혈중농도 T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

^{*)} 이 약은 (주)비보존제약 알자틴캡슐150mg(니자티딘)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)비보존제약에 위탁 제조하였음.

10. 기타

- 1) 랫트에 500mg/kg/일(1일 권장치료량의 80배)의 고용량을 2년간 경구투여 한 발암성 연구에서 발암성에 대한 증거는 나타나지 않았으며 위장의 산분비성 정맥에서 용량과 연관된 정크로틴화성 유사(ECL) 세포의 밀도가 증가되었다.마우스에 대한 2년간의 연구에서 위약투여군에 비해 고용량을 투여한 수컷의 간에서 과형성 결절이 증가되었지만 발암성은 나타나지 않았다. 이 약을 고용량(2,000mg/kg/일, 인체용량의 약 330배) 투여한 암컷 마우스에서 다른 용량군에서 수컷 증가가 없는 간종양 및 간결절과형성이 통계적으로 유의성 있게 증가되었다. 고용량을 투여한 동물에서의 간종양율은 사용 된 마우스에서 나타난 범위 내에 있었다. 암컷마우스에 최대내량보다 고용량이 투여되었는데 대조군에 비해 과도한 체중감소(30%)와 경미한 간손상(트랜스아미나제의 상승)이 나타났다. 랫트 및 암수마우스(360mg/kg/일, 인체용량의 약 60 배)에서 발암성을 나타내지 않은 것. 간에 해를 줄 수 있는 고용량을 투여한 동물에서 나타난 결과 및 일련의 음성 돌연변이유발성은 이 약의 발암 가능성에 대한 증거로는 생각되지 않는다. 이 약은 박테리아 변이시험, 비계획적 DNA합성, 자매염색체 교환시험, 마우스 림프종분석, 염색체 미차시험 및 소핵시험을 포함하는 잠재적 유전독성을 평가하기 위한 일련의 시험에서 변이원성이 나타나지 않았다. 랫트 2세대에 대한 산전 산후의 생식능력시험에서 이 약 650mg/kg/일 까지의 용량은 모체 및 후손의 생식능력에 대해 부작용이 나타나지 않았다.
- 2) 랫트에 인체용량의 300배, 네덜란드 줄무늬 토끼에 인체용량의 55배를 경구투여 한 생식시험에서 수태능력의 손상 및 기형발생이 나타나지 않았으나 인체용량의 300배를 투여한 토끼에서 유산, 생존대자수 및 태자 체중의 감소가 나타났다.이 약 20mg/kg의 용량을 임신한 뉴질랜드 백색토끼에 정맥투여 시 투여받은 태자 1예에서 심장확대, 대동맥궁의 협착 및 피부부종이 나타났으며 50mg/kg의 용량을 투여받은 태자 1예에서는 심실이상, 복부확장, 이분척추, 수두증 및 심장확장이 나타났다. 그러나 임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 임부에 투여 시 태아 및 생식능력에 대한 영향은 밝혀지지 않았다. 따라서 임신 중에는 태아에 대한 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 수유부에 대한 연구에서 경구투여량의 0.1% 이하가 혈장농도에 비례하여 유즙분비되는 것이 밝혀졌다. 이 약을 투여받은 랫트의 유즙으로 양육된 새끼에서 성장억제가 나타났으므로 모체에 대한 약물의 중요성을 고려하여 수유 또는 약물투여 중지여부가 결정되어야 한다.
- 4) 외국에서 이 약 투여로 발기부전이 나타났다는 보고가 있다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 [포장단위] 30캡슐, 300캡슐 [사용기간] 제조일로부터 24개월

[제조자] (주)비보존제약 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40 [제조의뢰자] (주)한국파마 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 87

- * 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 참고하세요.
- * 부작용 보고 및 피해 구제 신청: 한국약품안전관리원(☎1644-6223)/피해구제 상담(☎14-3330)
- * 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다. * 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나, 변질·변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 본 제품은 정부에서 고시한 소비자 피해보상규정에 의거 상당한 소비자의 피해에 대해 보상해 드립니다.
- * 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.koreapharma.co.kr) 또는 (☎02-558-1277) 에서 확인할 수 있습니다.

건강한 미래 아름다운 동행

KP 한국파마
KOREA PHARMA

www.koreapharma.co.kr
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 87

제품문의처 02)558-1277(마케팅)

전개장년월일 2020.10.08

최종개정년월일 2025.01.08

NZT-4-2501