



새로운 개념의 위장약

위트란 정

WITRAN Tab.

[원료약품 및 그 분량] 1정(370mg) 중

라니티딘염산염(KP)	31.5mg
(라니티딘으로서 28.227mg)	
구산알루미늄산마그네슘(USP)	125mg
(산화알루미늄으로서 38.31mg, 산화마그네슘으로서 30.13mg)	
산화마그네슘(KP)	50mg
수산화알루미늄산마그네슘(KPC)	100mg
(산화알루미늄으로서 30mg, 산화마그네슘으로서 30mg)	
(총 산화알루미늄으로서 68.31mg, 총 산화마그네슘으로서 110.13mg)	
첨가제(종물유래) : 유당수화물(기원 : 소, 사용부위 : 우유)	

[성상]

황색의 원형·필름코팅정제

[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 복용한다.

단, 1일 2회(4정)를 넘지 않도록 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 다음 질환으로 치료받고 있는 환자 : 혈액질환, 신장·간장질환, 위·십이지장질환, 천식·류마티스 등의 면역계질환(때때로 백혈구 감소나 혈소판 감소 등이 나타날 수 있습니다. 위·십이지장질환의 치료를 받고 있는 사람은 라니티딘이나 유사약이 처방되어 있을 가능성이 높기 때문에 증복복용에 조심할 필요가 있습니다.)
- 다음 약물을 투여받고 있는 환자 : 스테로이드제, 항생물질, 항암제, 아졸계 항진균제(때때로 백혈구감소나 혈소판감소 등이 나타날 수 있습니다. 위·십이지장질환의 치료를 받고 있는 사람은 라니티딘이나 유사약이 처방되어 있을 가능성이 높기 때문에 증복 복용에 조심할 필요가 있습니다.)

- 적혈구감소증, 혈소판감소증, 백혈구감소증 등의 혈액 이상의 병력이 있는 환자(혈구수의 감소가 증가될 수 있습니다.)
- 히스타민 H₂-수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 사람
- 소아(15세 미만) 및 고령자(80세 이상) : 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으며(사용경험이 적습니다), 80세 이상의 고령자에서는 신기능의 저하로 인해 혈중농도가 높아서 약효가 강하게 발현(드러날)될 수 있습니다.
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부 : 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 라니티딘은 모유중 이행되므로 수유부에 투여할 경우에는 수유하지 않도록 주의하십시오.
- 투석요법을 받고 있는 환자
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 의사의 진료를 받고 있는 환자 또는 다른 약제를 복용 중인 환자 : 약물상호작용에 의해 이상반응의 발현(드러남) 및 효과의 감소가 나타날 수 있습니다.
- 약물에 의한 과민증의 병력이 있는 사람
- 고령자(65세 이상) : 80세 미만의 고령자에 대해서도 생리학적 저하에 의한 개인차가 있으므로 신중투여한다.
- 인후통, 기침 및 고열이 있는 환자 : 심각한 감염증의 우려가 있으며, 혈구감소등의 혈액이상상이 인정될 수 있습니다. 이러한 증상은 이 약의 복용에 의해 증상이 악화되거나 이 약의 이상반응을 은폐시킬 수 있습니다.
- 원인불명의 체중감소가 있는 환자 : 원인이 되는 다른 질환이 있을 수 있습니다.
- 복통이 지속되고 있는 환자 : 원인이 되는 다른 질환이

있을 수 있습니다.

3. 이상반응

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

- 1) 알레르기증상(발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 부종(부기)), 변비, 설사, 구토, 두통, 어지러움, 근육통 등의 증상이 나타나는 경우(라니티딘염산염의 이상반응 증상으로서 이들 증상이 알려져 있고, 드물게 중독한 이상반응을 일으키는 경우가 있습니다.)
- 2) 이 약의 복용 후 즉시 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하게 되고 손발이 차가워지며, 식은땀, 숨막힘 등이 나타나는 경우
- 3) 고열을 동반한 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 열에 의한 물집 등 심한 증상이 전신피부, 입과 목의 점막에 나타나는 경우
- 4) 목의 통증, 발열, 권태감, 얼굴과 눈꺼풀의 안쪽이 하얗게 변함, 출혈하기 쉽게 됨(치경(잇몸)의 출혈, 비출혈 등)이 나타나는 경우
- 5) 환탈

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(계속복용)하지 마십시오.
- 3) 이 약을 복용할 시에는 알콜음료는 섭취하지 마십시오.(혈중 알콜농도를 높일 수 있음)
- 4) 정해진 용량을 초과하여 복용한 경우에는 즉시 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담하십시오.
- 5) 기재된 효능 이외의 증상에는 복용하지 마십시오.
- 6) 장기연용(계속복용)을 하지 마십시오.
- 7) 신장병의 병력이 있는 환자는 복용전에 의사 또는 약사와 상의하십시오.

5. 상호 작용

- 1) 이 약에 함유된 제산제는 다음 약물들과 상호작용으로 흡수가 저해될 수 있습니다.
- 테트라사이클린계 항생물질(테트라사이클린 등)
- 뉴-퀴놀론계 항균제(오플록사신 등)
- 2) 이 약을 다른 위장약과 병용하지 마십시오. : 다른 위장약을 동시에 병용하면 작용이 강하게 발현(드러남)되어 예기치 못한 이상반응이 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 적습니다.)

8. 고령자에 대한 투여(65세 이상)

80세 미만의 고령자에 대해서도 생리가능 저하에 의한 개인차가 있으므로 신중히 투여하십시오.

9. 저장상의 주의사항

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

[저장방법]

밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

[사용기간]

제조일로부터 36개월

[포장단위]

자사포장단위

[날알모음포장(PTP)의 제조번호 사용기한 보는 법]

예를 들어 "1001 130101"로 표기된 경우, 앞 네자리 "1001"은 제조번호, 뒤 여섯자리 "130101"은 사용기한 "2013년 1월 1일"을 각각 의미함.

※ 본 의약품은 KGMP 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용 기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우 재정경 제부 고시 소비자 피해보상 규정에 의거, 구입하신 약국 을 통하여 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

※ 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자 상담실(☎080-001-0795) 또는 식약청 이치드릭(ezdrug.kda.go.kr)싸이트의 의약품 정보란에서 확인할 수 있습니다.

작성일자 : 2012년 03월 23일

제 조 원 :

Biopharm Corporation
주비티오제약
광주·전남·서울·경기·충청·전북·경북·대구·부산·제주
www.biopharm.com

판 매 원 :

 **제일약품** 주식회사
본사: 서울특별시 서초구 반포동 745-6