



엘티딘정 75mg

(라니티딘염산염)

일반의약품	
의약품	232
분류번호	소화성
	제형양제

엘티딘정은 H₂-receptor 차단제인 Ranitidine 제제로서 기존의 H₂-receptor 차단제에 비하여 더욱 강력한 위산분비억제 작용을 나타내며, 독특한 화학구조를 지녀 항남성호르몬작용, 간 효소제의 대사저해작용 등의 부작용을 나타내지 않는 위염, 위궤양, 십이지장 궤양치료제입니다.

【성분·함량】 1정 중 라니티딘염산염(USP).....84mg (라니티딘으로서 75mg)
첨가제(타르색소):황색5호 알루미늄레이크(KPTaCS)
첨가제(동물유래):유당수화물(소·우유)

【성상】
주황색의 오각형 필름코팅정제

【약리작용 및 특징】

1. 위산분비 억제 작용
엘티딘은 위벽세포에 H₂-receptor를 차단하여 위산분비 억제작용을 나타내며 각종 임상 결과 시메티딘제에 비하여 4~9배나 강력하여 궤양조직의 재생은 물론 궤양에 수반되는 통증 및 자작상을 제거시켜줍니다.
2. 높은 안전성
엘티딘은 위벽세포의 H₂-receptor에만 선택적으로 작용하므로 남성의 성기능 부전(기능 상실), 여성형 유방등의 부작용 및 노인 의 경우 중추신경계에 대한 부작용을 유발하지 않습니다.
3. 간편한 복용법
엘티딘은 12시간 이상 약효가 지속되므로 1일 2회 복용으로서 주간의 기초 산분비는 물론 위산에 침해받기 쉬운 야간에도 90%이상의 산분비억제 효과를 나타냅니다. 또한 십이지장 및 위궤양 환자의 경우 1일 1회 취침전 300mg 복용으로 같은 효과를 얻을 수 있습니다.
4. 약물상호작용
엘티딘은 시메티딘제와는 달리 간 microsomes의 약물산화 효소인 Cytochrome P-450의 활성을 저해하지 않기 때문에 benzodiazepine계, barbiturates등의 약물과 병용(함께 복용) 투여시 우려되는 상호작용이 없습니다.

【효능·효과】
위산과다, 속쓰림, 신트림

【용법·용량】
16세 이상 1회 1정(75mg), 1일 2정(150mg)까지 복용할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것
 - 1) 이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 2) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(젖당불내증)(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍(부족)증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것 (뒷면이여짐)

【저장방법 및 사용기간】

차광된 기밀용기, 실온(1~30°C)보관, 사용기간 : 제조일로부터 36개월

【포장단위】

30정, 300정

- * 본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된 (KGMP) 적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되어 있거나 유통 과정중 변질·변태 또는 소손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 주의
1. 사용설명서 제품설명서를 자세히 읽어보십시오.
 2. 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상의하십시오.
 3. 정해진 용법·용량을 준수하십시오.
 4. 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 소비자상담전화 (서울)02-3477-1731 (부산)051-204-3831



대우제약(주)

부산광역시 사하구 대우로 153 (신평동)
http://www.daewoopharm.com

최종개정년월일: 2014. 07. 16
작성년월일: 2014. 08. 26

* 이 첨부서 작성일자(2014년 8월 26일)이후 변경된 내용은 <http://www.daewoopharm.com>나 051-204-3831 (대우제약 개발부)에서 확인할 수 있습니다.

- 1) 음식을 삼키기 어렵거나 삼킬 때 통증이 있는 경우 및 토혈(혈액구토)이나 혈변이 있는 경우
 - 2) 속쓰림 증상이 3개월 이상 지속되는 경우
 - 3) 속쓰림 증상이 어지러움, 식은땀 또는 현기증(어지러움)과 함께 나타나는 경우
 - 4) 짧은 호흡과 함께 가슴 또는 어깨 통증을 동반하는 경우
 - 5) 기침통증이 빈번히 나타나는 경우
 - 6) 여성이 없는 체중감소, 오심, 구토, 위장관 통증 등의 증상이 나타나는 경우
 - 7) 비스페로이드성 소염진통제를 복용하고 있는 경우
 - 8) 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
 - 9) 신장에(신장장애) 환자(혈중 농도가 증가될 수 있다)
 - 10) 간장애 환자
 - 11) 고령자(노인)
 - 12) 급성 포르피린증 병력이 있는 환자
 - 13) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 (이 약은 태반을 통과하고 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.)
 - 14) 수유부 (이 약은 모유 중으로 이행한다)
 - 15) 다음의 약물을 복용하는 경우(상호작용) : 이 약은 다른 약물의 흡수, 대사 또는 신배설에 영향을 줄 수 있다. 이러한 약동학적 변화로 영향 받는 약물의 용량 조정 또는 투여 속도가 필요할 수 있다.
상호작용은 다음과 같은 몇몇 기전에 의해 발생한다. :
① 시토크롬 P450과 관련된 복합기능을 가진 대사효소의 억제 : 일반적 치료 용량에서, 이 약은 이 효소계에 의해 비활성화되는 약물(예, 디아제팜, 리도카인, 페니토인, 프로프라놀롤, 테오필린)의 작용을 증가시키지 않는다. 쿠마린 항응고제(예, 와파린)와 병용투여 시 프로트롬빈 시간의 변화가 보고된 바 있다. 쿠마린 항응고제의 치료 수치가 증가기 때문에, 이 약과의 병용투여 기간에는 프로트롬빈 시간의 증가 또는 감소를 면밀하게 모니터링한다.
② 신제노라(신장장애)로 인한 영향 : 이 약은 일부 양이온제로 제거되기 때문에, 동일 경로로 제거되는 다른 약물의 클리어런스에 영향을 줄 수 있다. 이 약 고용량(예, 300mg)에 줄기-엘리스 증후군 치료 시)는 프로카인아미드 및 N-아세틸프로카인아미드의 배설을 감소시켜 이들 약물의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다.
③ 위 pH의 변화 : 어떤 약물의 생체이용률을 증가시킬 수 있으며, 이는 흡수 증가(예, 테리나졸, 미다졸람, 글리피지드) 또는 흡수 감소(예, 케토코나졸, 이타지나비리, 텔라비르딘, 게피티나비르)를 유발할 수 있다.
3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 중지하고 의사, 약사와 상의할 것
 - 1) 증상이 지속되거나 악화되는 경우
 - 2) 이 약은 14일 이상 복용하지 않는다.
 - 3) 이 약의 복용으로 아래와 같은 이상반응이 보고되었으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우 복용을 중지하고 의사, 약사와 상의한다.
 - ① 속, 아나필락시스 쇼크
 - ② 고열, 두드러기, 혈관경변증, 발진, 발열, 기관지경련, 저혈압, 혼통(기동통증)
 - ③ 혈당, 과립구감소증, 혈청크레아티닌치 상승, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 골수형성 저하증, 골수무형성증, 재생불량성 빈혈, 무과립구증, 망혈구감소증, 후천성 면역결핍증, 호산구증가증
 - ④ 간장: 간기능장애(AST, ALT, γ -GTP, ALP치의 상승), 간염
 - ⑤ 순환기계: 서맥, 박심율로 빈맥, 혈관염
 - ⑥ 소화기계: 변비, 구역, 구토, 복부팽만감, 복통, 식욕부진, 설사, 체장염
 - ⑦ 전신신경계: 어지러움, 졸림, 경련, 두통, 두중, 불면, 흥분, 불안, 기억력 정지, 혼동, 우울증, 환각, 흐린 시력, 물상의 운동장애, 의식장애, 경련, 간대성 간경변(근육경변)
 - ⑧ 내분비계: 여성형유방, 첫보비대, 기억력의 발기부전, 성욕감퇴
 - ⑨ 근육계: 근경련, 근육통, 혈중근농도증(근육통, 무력감, CK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈의 상승이 특징인)
 - ⑩ 피부: 피부발진, 다형홍반, 탈모증
 - ⑪ 기타: 설염, 피부가려움, 스티븐스-존슨 증후군(피부정막인증후군), 리엘 증후군(중독성표피괴괴증), 재생불량성빈혈, 발열성 질환 등의 심한, 급성 간질성 신염(신장염)
 4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
 - 1) 이 약의 투여로 위장에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 증상완화 목적으로 일시적으로만 복용한다.
 - 2) 이 약이 이복시리린, 메트로니다졸과 상호작용을 일으킨다는 증거는 없다.
 - 3) 고용량(2g)의 수크랄레이트와 이 약을 병용투여할 경우 이 약의 흡수가 감소될 수 있으므로 2시간 정도의 간격을 두고 따로 복용한다.
 - 4) 이 약을 과량투여하여 경우는 적절한 대증요법(증상별로 치료하는 방법) 및 보조요법이 필요하다. 이러한 경우에는 최초, 위세척을 하고 동시에 적절한 치료를 한다. 필요하면 위 흡착제로 인해 제거한다.
 - 5) 알코올이 함유된 음료와 복용하지 말 것
 - 6) 이 약을 투여 후 투약 전과 신체 기능에 변화가 있는 경우 의사 또는 약사와 상담한다.
 - 7) 고령자, 만성 폐질환, 당뇨병, 면역이 약화된 환자에서 유행성 폐렴의 발병 위험도가 증가할 수 있다. 대규모 약학 연구에서 H₂ 수용체 길항제(억제제)를 복용하는 환자는 치료를 중단한 환자보다 유행성 폐렴 발병의 상대 위험도가 1.63이었다. (95% CI, 1.07-2.48)
 - 8) 시합지침에 의한 요단백(소변에 포함된 단백질) 검사에서 위양성(거짓양성)이 나타날 수 있다.
 - 9) 이 약은 황색5호(선택색)로 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분 에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
 5. 지상주의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 - 2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 덮어 보관할 것