

일반의약품

조제용

75mg

위산과다, 속쓰림에 -

유란탁® 75mg

라니티딘염산염(라니티딘 75mg)

유란탁정 75mg은 라니티딘염산염을 함유하는 제제로 위내의 H₂ 수용체를 차단, 위산 및 펩신분비를 억제함으로써 위산과다, 속쓰림 및 신트림에 효과를 나타냅니다.

■ **원료약품의 분량** : 1정 중
라니티딘염산염(USP)..... 84mg
(라니티딘으로서 75mg)

■ **성상** : 분홍색의 원형 필름코팅 정제

■ **효능·효과** : 위산과다, 속쓰림, 신트림

■ **용법·용량** :
16세 이상 1회 1정(75mg), 1일 2정(150mg)까지 복용할 수 있습니다.

■ **사용상의 주의사항**

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

1) 이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의하십시오.

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 현기(어지러움)증과 함께 나타나는 경우

4) 짧은 호흡과 함께 가슴 또는 어깨 통증을 동반하는 경우

5) 가슴통증이 빈번히 나타나는 경우

6) 예상치 않은 체중감소, 오심(구역), 구토, 위장관 통증 등의 증상이 나타나는 경우

7) 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 복용하고 있는 경우

8) 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자

9) 신장애(콩팥장애) 환자(혈중 농도가 증가될 수 있습니다.)

10) 간장애 환자

11) 고령자(노인)

12) 급성 포르피린증 병력이 있는 환자

13) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 (이 약은 태반을 통과하고 임신 중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.)

14) 수유부(이 약은 모유 중으로 이행합니다.)

15) 다음의 약물을 복용하는 경우(상호작용) : 이 약은 다른 약물의 흡수, 대사 또는 신배설에 영향을 줄 수 있습니다. 이러한 약동학적 변화로 영향 받는 약물의 용량 조정 또는 투여 중지가 필요할 수 있습니다.

상호작용은 다음과 같은 몇몇 기전에 의해 발생됩니다 :

① 시토크롬 P450과 관련된 복합기능을 억제하여 아제계의 억제 : 일반적인 치료 용량에서, 이 약은 이 효소계에 의해 비활성화되는 약물 (예: 디아제팜, 리도카인, 페니토인, 프로프라놀롤, 테오필린)의 작용을 증강시키지 않습니다. 쿠마린 항응고제(예: 와파린)와 병용(함께 사용)투여 시 프로트롬빈 시간의 변화가 보고된 바 있습니다. 쿠마린 항응고제의 치료 지수가 좁기 때문에, 이 약과의 병용(함께 복용)투여 기간에는 프로트롬빈 시간의 증가 또는 감소를 면밀하게 모니터링합니다.

② 신세뇨관(신장(콩팥)세뇨관) 분비 경쟁 : 이 약은 일부 양이온계로 제거되기 때문에, 동일 경로로 제거되는 다른 약물의 클리어런스에 영향을 줄 수 있습니다. 이 약 과용량(예: 폴링거-엘리스 중추군 치료 시)은 프로카인아미드 및 N-아세틸프로카인아미드의 배설을 감소시켜 이들 약물의 혈장 농도를 증가시킬 수 있습니다.

③ 위 pH의 변화 : 어떤 약물의 생체이용률에 영향을 줄 수 있으며, 이는 흡수 증가(예: 트리아졸람, 미다졸람, 클리피지드) 또는 흡수 감소(예: 테토나졸, 아타자나비어, 델라비리딘, 게피티니브)를 유발할 수 있습니다

니다.

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 증상이 지속되거나 악화되는 경우
- 2) 이 약은 14일 이상 복용하지 않습니다.
- 3) 이 약의 복용으로 아래와 같은 이상반응이 보고되었으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의하십시오.
 - ① 속 : 아나필락시스 속
 - ② 과민증 : 두드러기, 혈관신경부종(혈관신경부기), 발진, 발열, 기관지경련, 저혈압, 혼동(가슴통증)
 - ③ 혈액 : 과립구감소증, 혈청크레아티닌치 상승, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 골수(뼈속질)형성저하증, 골수(뼈속질)무형성증, 재생불량성 빈혈, 무과립구증, 범혈구(전체혈구)감소증, 후천성 면역결핍증(면역적혈구 파괴성 빈혈), 호산구증가증
 - ④ 간장 : 간기능장애(AST, ALT, γ -GTP, ALP치)의 상승), 간염
 - ⑤ 순환기계 : 서맥(느린맥), 방실블록, 빈맥(빠른맥), 혈관염
 - ⑥ 소화기계 : 변비, 구역, 구토, 복부(배부분) 팽만감, 복통, 식욕부진, 설사, 체장(이차)염
 - ⑦ 정신신경계 : 어지러움, 졸림, 경련, 두통, 두통(머리무거움), 불면, 흥분, 불안, 기억력 정신혼동, 우울증, 환각, 흐린 시력, 불수의 운동장애, 의식장애, 경련, 간대성 근경련(근육경련)
 - ⑧ 내분비계 : 여성형유방, 젖분비과다, 가역적인 발기부전, 성욕감퇴
 - ⑨ 근골격계 : 관절통, 근육통, 횡문근융해증(횡문근융해)(근육통, 무력감, CK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈의 상승이 특징입니다.)
 - ⑩ 피부 : 피부발진, 다형홍반(여러모양의 붉은 반점), 탈모증
 - ⑪ 기타 : 설염(혀염), 피부가려움, 스티븐스-존슨 증후군(피부점막만증후군), 리엘 증후군(중독성표피괴사증), 재생불량성빈혈, 방실차단 등의 심차단, 급성 간질성 신염(신장(콩팥)염)

4. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 1) 이 약의 투여로 위암에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 증상완화 목적으로 일시적으로만 사용합니다.
- 2) 이 약이 아목시실린, 메트로니다졸과 상호작용을 일으킨다는 증거는 없습니다.
- 3) 오량량(2g)의 수크랄페이트와 이 약을 병용(함께 사용)투여할 경우 이 약의 흡수가 감소될 수 있으므로 2시간 정도의 간격을 두고 따로 복용합니다.
- 4) 이 약을 과량투여한 경우는 적절한 대증요법

(증상별로 치료하는 방법) 및 보조요법이 필요합니다. 이러한 경우에는 최초, 위세척을 하고 동시에 적절한 치료를 합니다. 필요하다면 혈액투석에 의해 제거합니다.

- 5) 알코올이 함유된 음료와 복용하지 마십시오.
- 6) 이 약을 투여 후 투약 전과 신체 기능이 변화가 있는 경우 의사 또는 약사와 상담합니다.
- 7) 고령자(노인), 만성 폐질환, 당뇨병, 면역이 약화된 환자에서 유행성 폐렴의 발병 위험도가 증가할 수 있습니다. 대규모 역학 연구에서 H₂ 수용체 길항제(억제제)를 복용하는 환자는 치료를 중단한 환자보다 유행성 폐렴 발병의 상대 위험도가 1.63이었습니다(95% CI, 1.07~2.48).
- 8) 시험치법에 의한 요단백 검사에서 위양성(거짓양성)이 나타날 수 있습니다.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 의약품용 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 닫아 보관하십시오.

■ 저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30°C)보관

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 30, 100정

(R) = 등록상표

※ 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

■ 제품문의처 : 고객상담전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 이 첨부문서 개정일자(2015년 8월 18일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객상담전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최종개정일자 : 2015. 08. 18
3018080-7

제조판매원  **환인제약(주)**

경기도 안성시 공단로 50