

록사렉스캡슐 75mg

(록사티딘아세테이트염산염)

【원료약품의 분량】 1캡슐 중
록사티딘아세테이트염산염 (KPC).....75.0mg
첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색203호, 녹색3호

【성상】 흰색의 과립이 들어있는 상부 초록색 하부 연한 노란색의 경질캡슐체

【효능·효과】

위·십이지장궤양, 역류성식도염, Zollinger-Ellison 증후군, 위산이 흡인될 위험(Mendelson's syndrome)이 있는 환자의 마취전 투여, 특히 분만중인 환자의 마취전 투여, 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선, 급성위염, 만성위염의 급성악화회.

【용법·용량】

성인

- 1) 위·십이지장궤양, 역류성식도염, Zollinger-Ellison 증후군 : 록사티딘아세테이트염산염으로서 1회 75mg 1일 2회 아침, 저녁 식후에 경구투여한다. 위·십이지장궤양의 경우 1회 150mg 1일 1회 저녁에 투여할 수도 있다. 위·십이지장궤양의 경우 대개 4주 이내에 치료가 되지만, 증상소실은 수일만에 나타난다. 치료를 시작한지 4주 후에 또 얻지되지 않는 환자의 경우에는 동일 용량을 2주간 더 투여해야 한다. 크레아티닌 청소율이 20~50mL/분 정도로 신기능이 손상된 환자의 경우에는 1회 75mg 1일 1회 저녁에 투여한다. 크레아티닌 청소율이 20mL/분 이하의 경우에는 1회 75mg 2일 1회 저녁에 투여한다.
- 2) 급성위염 만성위염의 급성 악회기 : 1회 75mg 1일 1회 저녁식후 또는 취침시에 투여한다.
- 3) 마취전 투여 : 1회 75mg을 2회(수술전일 취침시 및 수술당일 마취도입 2시간전) 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 않 것
이 약 또는 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 간장애가 있는 환자
2) 신장애가 있는 환자 (혈중농도가 높은 상태로 지속되기 때문에, 투여량을 감소하거나 투여간격을 늘려 사용한다.)
3) 고령자
4) 약물과민증의 병력이 있는 환자
5) 이 약은 황색 5호(산셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 이상반응
1) 소크 : 소크(초기증상 : 불쾌감, 안면창백, 저혈압 등)가 일어날 수 있으므로 주의있게 관찰해야 하며, 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 과민증 : 드물게 발진, 가려움증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
3) 혈액 : 혈소판 감소, 범혈구 감소증, 무과립구증, 재생불량성 빈혈(초기증상 : 전신권대, 쇠약, 피하·점막 출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로, 정기적으로 혈액검사를 실시하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 빈혈, 때때로 호산구증가, 드물게 백혈구감소 등이 나타날 수 있으므로, 이 경우 투여를 중지한다.
4) 간장 : 때때로 GOT, GPT, γ -GTP의 상승, 간장애나 황달이 나타날 수 있으므로, 주의있게 관찰해야 한다. 이상이 있는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 간기능 이상, 드물게 ALP 또는 LDH 수치 상승 등이 나타날 수 있다.
5) 소화기 : 때때로 변비 등이 나타날 수 있고, 드물게 설사, 구역, 복부팽만감, 구갈 등이 나타날 수 있다.
6) 정신신경계 : 드물게 기억력 혼돈, 환각, 무감각, 졸음, 피로, 불면, 어지러움, 두통 등이 나타날 수 있다. 또한 다른 H₂-수용체 길항제에 의해 경면이 나타났다는 보고가 있다.
7) 피부 : 피부점막만증후군(스티븐스-존슨 증후군)이나 중독성표피괴사(리얼 증후군)이 일어날 수 있으므로, 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
8) 근골격계 : 횡문근융해증이 일어날 수 있으므로, CK(CPK), LDH와 같이 근육에서 유리된 효소들의 수치가 빠르게 증가하는 경우나 미오글로빈뇨나 근육통 같은 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

- 9) 기타 : 드물게 여성형-유방증, 유즙분비과다, 관대감, 혈압상승, BUN 수치 상승 등이 나타날 수 있다.
- 10) 다른 H₂-수용체 길항제의 투여로 아나필락시양 증상, 간질성 신염(초기증상 : 발열, 신기능 검사치 이상(BUN, 크레아티닌 상승 등) 등), 방실통 등 심혈관, 부전수축 등이 발현되었다는 보고가 있으므로 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
4. 일반적 주의
1) 이 약의 투여로 위염의 증상이 은폐될 수 있으므로 악성종양이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.
2) 신장성이나 자극성 위장장애와 같은 경미한 위장질환의 경우에는 의사나 약사의 지시에 따라 투여한다.
3) 치료 기간중에는 환자의 경과를 충분히 관찰한다. 증후에 따라 필요한 최소한의 양을 사용해야 하며, 효과가 없을 경우 다른 약제로 전환한다. 또한, 간기능, 신기능, 혈액상태 등에 주의를 기울여야 한다.
5. 상호작용
1) 이 약은 케토나졸의 흡수를 감소시킨다.
2) 이 약은 미다졸람의 작용을 증강시킨다.
3) 이 약은 음식물이나 제산제와의 병용투여 후 흡수가 저해되지 않는다.
6. 임부에 대한 투여
임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유효성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
7. 수유부에 대한 투여
동물실험을 통해 이 약이 유즙중으로 이행하는 것이 확인되었으므로, 투약 중에는 수유하지 않도록 주의한다.
8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 14세 이하의 소아에는 투여하지 않는다. (사용경험이 적음)
9. 고령자에 대한 투여
이 약은 주로 신장에서 배설된다. 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 이 약의 혈중농도가 높은 상태로 지속될 우려가 있으므로, 고령자에게 이 약을 투여하는 경우 감량하거나 투여간격을 연장시키는 등 신중히 투여한다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 자사포장단위

【제조자】 대화제약(주) (강원도 횡성군 횡성읍 한우로 495)

- ♣ 본 제품을 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질·변색 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다
- ♣ 이 설명서의 개정일지 2013년 02월 19일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지 (www.wooridulpharm.com) 또는 소비자상담실(080-080-4211)에서 확인할 수 있습니다
- ♣ 이지드림(ezdrug.kfdia.go.kr)의약품 정보로 참조하십시오.

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
RXA.2013.02.19~06

 제조의뢰자 : 판매원
우리들제약
www.wooridulpharm.com

본사 : 공장 : 경기도 화성시 한남읍 제약공단길 50
(소비자상담실) 080-080-4211