

스토가정 10_{mg}

전문의약품

품목기준코드

200607849

원료 약물 및 그 분량 1정 중

라푸티딘(별규) 10.00mg

성상 흰색의 원형 필름코팅정제

*날알식별표시

표시(앞)	표시(뒤)
FZ 12	

효능·효과

- 위궤양, 십이지장 궤양
- 급성위염 및 만성위염의 위점막병변의 개선
- Helicobacter pylori*에 감염된 소화성 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법
- 마취전 투약

용법·용량

- 위궤양의 단기치료: 통상 라푸티딘으로 1회 10mg을 1일 2회 오전 및 취침전에 경구 투여합니다. 최대 8주간 투여한 임상 시험 결과 대부분 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다.
- 십이지장궤양의 단기치료: 통상 라푸티딘으로 1회 10mg을 1일 2회 오전 및 취침전에 경구 투여합니다. 최대 6주간 투여 한 임상시험 결과 대부분 6주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다.
- 급성위염 및 만성위염의 위점막 병변의 개선: 통상 라푸티딘으로 1일 1회 10mg을 취침전 경구 투여합니다. 최대 2주간 투여한 임상시험 결과 대부분 2주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다.
- Helicobacter pylori*에 감염된 소화성 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법: 라푸티딘 20mg, 클라리스로마이신 500mg, 아목시실린 1000mg을 1일 2회 7일간 또는 14일간 투여합니다.
- 마취전투약: 통상 라푸티딘으로서 1회 10mg을 2회(수술전날 취침전, 수술당일 마취투여 2시간전) 경구 투여합니다.

사용상의 주의사항

- 다음의 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 이 약 성분에 과민증 환자
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
- 다음의 환자에는 신중하게 투여하십시오.
 - 약물 과민증의 기원력이 있는 환자
 - 간장애 환자
 - 신장애 환자
 - 투석 환자
 - 고령자
- 이상반응
 - 속, 아나필락시스양 증상: 속, 아나필락시스양 증상을 일으킬 수 있으므로, 관찰을 충분히 실시해 면면장백, 혈압저하, 전신발진, 호흡곤란 등이 나타났을 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시합니다.
 - 간기능 장애, 황달: AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP치의 상승등을 수반하는 간기능 장애, 황달이 나타나는 일이 있으므로, 관찰을 충분히 실시하고, 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시합니다.
 - 무과립구증, 혈소판감소: 무과립구증(조기증상: 인두통, 전신관통, 발열등), 혈소판 감소가 나타나는 일이 있으므로, 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시합니다.
 - 기타: 다른 H₂ 수용체항제에서 범혈구감소증, 재생불량성빈혈, 경련, 간질성신염, 스티븐스-존슨증후군(피부점막인증후군), 리얼증후군(중독성피피피사증), 횡문근융해증, 발진차단 같은 심장차단, 부전수축, 경련이 나타났다는 보고가 있습니다.
 - 임상시험 및 시판후조사 결과에서 나타난 이상반응은 다음 표와 같습니다.

발현부위	이상반응	발현빈도(%) (n=1,287)	발현부위	이상반응	발현빈도(%) (n=1,287)
소화기계	변비	0.20%	중추신경계	환각	빈도불명
	설사	0.08%		의식장애	빈도불명
	굳은변	0.08%		현기증	빈도불명
	구역	빈도불명*	순환기계	동계	0.08%
	구토	빈도불명		열감	0.08%
	복부팽만감	빈도불명		안면홍조	0.08%
중추신경계	식욕부진	빈도불명	혈액계	백혈구수증가	0.20%
	두통	0.08%		호산구상증	0.08%
	불면	0.08%		백혈구수감소	0.08%
	졸음	0.08%		적혈구수감소	0.08%
혈액계	가역성 착란상태	빈도불명	신장	적혈구용적률감소	0.08%
	Hematocrit 감소	빈도불명		BUN 상승	0.08%

간장	ALT(GPT) 상승	0.70%	기타	혈청요산치상승	0.20%
	AST(GOT) 상승	0.50%		Cl 상승	0.20%
	Al-P 상승	0.50%		생리치연	0.08%
	γ-GTP 상승	0.40%		Na 상승	0.08%
	T-Bil 상승	0.20%		K 저하	0.08%
	LDH 상승	0.08%		여성화유방	빈도불명
신장	TTT 상승	0.08%		부종	빈도불명
	노단백이상	0.20%		권태감	빈도불명

* 시판후 자발보고 등의 보고에서 빈도불명으로 보고됨

6) 국내에서 *Helicobacter pylori* 감염환자 493명(시험군 245명, 대조군 248명)을 대상으로 한 소화성 궤양환자에 대한 항생제 병용요법 입증을 위한 임상시험에서 약물 관련 이상반응은 실사(6.02%), 복부팽만감(6.02%), 식욕부진(3.01%), ALT상승(1.81%) 순으로 나타났고, 예상하지 못한 이상반응은 발생하지 않았습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인해 약성증상의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 약성 증상이 의심되는 경도 증상 (의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 부전설여증, 토혈이나 흑토증 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우) 검사를 실시하여 약성증상 여부를 확인하여야 합니다.
- 2) 위종양이 의심되는 경우에는 초기 단계에서 X-ray나 위내시경 검사 등을 실시하여야 하며, 약성 위암으로 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중지하십시오.
- 3) 치료에 있어서는 경과를 충분히 관찰하여 질환의 상태에 따른 치료상 필요한 최소한의 사용에 그치고 이 약으로 효과가 보이지 않을 경우에는 다른 요법으로 바꿉니다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의하십시오.

5. 고려자에 대한 투여

1) 일반적으로 고려자는 생리기능이 저하되어 있으므로 용량에 따른 투여간격에 주의하시고, 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여하십시오.

6. 투석환자

1) 투석시 최고혈중농도가 건강인의 약 2배로 상승하는 것이 보고되고 있으므로, 저용량부터 신중하게 투여하십시오.

7. 임신부, 수유부에 대한 투여

- 1) 임신부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 의사의 판단하에 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에 한하여 투약하십시오.
- 2) 동물실험 결과 이 약이 유습으로 분비되는 것이 관찰되었으므로 수유 중인 여성의 경우에는 투여하지 마십시오.

8. 소아에 대한 투여

1) 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 보관하십시오.

10. 기타

- 1) 동물실험결과 발암성은 관찰되지 않았으며, 체표면적당 용량으로 환산 시 인체투여용량 (10~20mg)의 약 170배, 330배, 1000배에 해당하는 용량에서 위선의 내분비선경세포의 과증식 수가 용량과 관련하여 증가되었습니다.
- 2) 동물을 대상으로 한 생식발생독성 시험결과 체표면적당 용량으로 환산 시 인체투여용량 (10~20mg)의 약 200배 이상에서 침출된, 탈모, 허복부 오명, 자발운동의 감소, 간대색경련이 관찰되었습니다. 배태자의 치사, 발육장애 및 후기형성은 관찰되지 않았습니다.

저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위 자사포장단위

- * 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- * 본 제품에 대한 의문사항은 당사 소비자상담실 수신자부담전화 080-708-8088 로 문의하십시오.
- * 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.
- * 본 첨부문서 개정연월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 www.boryung.co.kr 또는 소비자 상담실 수신자부담전화 080-708-8088에서 확인할 수 있습니다.
- * 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드래(ezdrug.ktda.go.kr) 의약품정보를 참조 하십시오.
- * 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청(이지드래)에 보고마감 → 안전성보고 → 의약품유해사례보고에 알려주시기 바랍니다.
- * 본 제품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오 * 사용(유효)기한이 경과한 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.
- * 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어야하며, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

개정연월일 : 2010년 5월 10일



소분제조 및 판매자

BORYUNG

보령제약



제조자

EUCB Japan Co.,Ltd.

4019-2, Miyamoto, Miyadera-aza, Iruma-shi, Saitama Prefecture, Japan, 358-0041

경기도 안산시 단원구 신길동 1122-3

www.boryung.co.kr