

의 단기요법으로 효과가 우수하였던 재발성 궤양 환자들에 대해서는 유지요법으로 150mg을 1일 1회 취침시에 투여합니다.

- 2) 역류성식도염 : 8주동안 1회 150mg 1일 2회 투여하거나, 1회 300mg 1일 1회, 취침전에 투여합니다. 중증 역류성식도염 환자에 대해서는 1회 300mg 1일 4회로 증량할 수 있습니다.
 - 3) Zollinger-Ellison 증후군 : 초기용량으로서 1회 150mg 1일 3회로 치료를 시작하며, 필요에 따라 증량할 수 있습니다. 중증 질환의 경우 의사의 지시에 따라 1일 6g까지 투여할 수 있습니다.
 - 4) 소화성궤양, 급성스트레스궤양 및 급성위점막병변에 의한 상부소화관 출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾸어 1회 150mg 1일 2회 투여합니다.
 - 5) 마취전 투약(엔텔슨증후군 예방) : 마취유도 2시간전에 150mg을 투여합니다. 이 경우 수술전야에도 150mg을 투여하면 더욱 좋습니다.
 2. 소아 : 소아에 대한 임상연구는 확립되어 있지 않으나 8~18세의 경우 1회 150mg(체중 kg당 2mg) 1일 2회까지 투여할 수 있습니다.
 3. 신장애 환자 : 크레아티닌 청소율이 50ml/min 이하인 심한 신장애 환자의 경우, 150mg을 1일 1회 취침시에 투여합니다. 이는 환자의 상태에 따라 투여간격을 12시간 또는 그 이상으로 늘릴 수 있습니다. 혈액투석은 약물의 혈중농도를 감소시키므로, 혈액투석 직후 투약계획을 재조정합니다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오. - 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 신장애 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용합니다.)
 - 2) 간장애 환자
 - 3) 약물 과민증의 병력이 있는 환자
 - 4) 고령자
3. 부작용
 - 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 2) 과민증 : 드물게 두드러기, 발진, 발열, 기관지경련, 저혈압 등의 과민반응, 맥관부종 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 3) 혈액 : 몇몇 환자에서 과립구감소증, 혈청 크레아티닌치 상승이 보고된 바 있으나 가역적이며, 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증, 골수형성부전, 재생불량성빈혈과 함께 무과립구증, 범혈구감소증 매우 드물게 후천성면역결핍성빈혈이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다. 때때로 호산구증다증이 나타날 수 있습니다. 초기증상으로 전신권태감, 무력, 피하·점막하 출혈, 발열 등이 나타나면 혈액검사를 실시하여 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
 - 4) 간장 : 드물게 황달 때때로 일시적이고 가역적인 간기능 장애(AST, ALT, γ -GTP, ALP치의 상승), 간염 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지합니다.
 - 5) 순환기계 : 드물게 서맥, 방실블록, 빈맥, 부전수축과 같은 부정맥이 나타날 수 있습니다.
 - 6) 소화기계 : 때때로 변비, 설사, 드물게 구역, 구토, 복부팽만감, 복통, 급성 췌장염, 식욕부진이 나타날 수 있습니다.
 - 7) 정신신경계 : 드물게 어지러움, 졸음, 가역적 혼돈상태, 경련, 두통, 두중, 불면, 흥분, 우울, 불안, 환각이 나타날 수 있습니다. 또한 드물게 가역적 흐린 시력과 무의식적인 운동장애가 보고되어 있습니다. 의식장애, 경련(강직성 등), 강대성 근경련이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하거나 적절한 처치를 합니다. 특히 신기능 장애를 지니고있는 환자에서 쉽게 나타날 수 있으므로 주의합니다.
 - 8) 내분비계 : 여성형유방, 발기부전 및 성욕감퇴 등이 보고된 바 있으나, 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았습니다.
 - 9) 근골격계 : 드물게 관절통이 나타날 수 있습니다. 근육통, 무력감, CK(CPK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈의 상승을 특징으로 하는 횡문근 용해증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 10) 피부 : 드물게 경미한 다형홍반을 포함하는 발진, 탈모가 보고된 바 있습니다.
 - 11) 기타 : 드물게 설염, 때때로 피부가려움이 나타날 수 있습니다. 기타 H₂ 수용체길항제에서 간질성 신염, 스티븐스-존슨증후군(피부점막 안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증), 재생불량성빈혈, 방실차단 등의 심차단이 나타났다는 보고가 있습니다.
4. 일반적 주의 - 치료에 있어서는 경과를 충분히 관찰하여 질환의 상태에 따른 치료상 필요한 최소한의 사용에 그치고 이 약으로 효과가 보이지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꿉니다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의합니다.
5. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
 - 2) 이 약은 모유중으로 이행하므로 수유부에 투여할 경우에는 수유를 중단합니다.
6. 소아에 대한 투여 - 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다. (사용경험이 적습니다.)
7. 임상검사치에의 영향 - 시험지법에 의한 요단백검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 설포살리실산법으로 검사하는 것이 바람직합니다.
8. 과량투여시의 처치 - 1일 6g까지 과량투여한 보고가 있었으나, 특히 중대한 영향은 나타나지 않았습니다. 이러한 경우에는 최토, 위세척을 하고 동시에 적절한 치료를 합니다. 필요하다면 혈액투석에 의해 제거합니다.
9. 기타
 - 1) 위암증상을 은폐할 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후 투여합니다.
 - 2) 동물의 흡수·배설시험에서 안구 멜라닌과의 친화성이 있다는 보고가 있으므로 장기투여시 안과적 검사를 하는 등 주의하여 투여합니다.

■ 저장방법

차광기밀용기, 건조보관

※ 본 의약품은 우수의약품제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.