# 라니탁정

**150mg / 300mg**
**(염산라니티딘)**

소화성궤양치료제

전문의약품

Brand of Ranitidine HCl Tab. ..... 분류번호:232

**라니탁**정은 새로운 위·십이지장궤양 치료제로서 위내의 $H_2$-수용체 차단에 의해 위산 및 펩신분비억제작용을 나타냅니다. 이 약은 기존의 $H_2$-수용체 차단제와는 다른 화학구조를 지녀 기존의 위·십이지장궤양치료제의 문제점이 개선된 약물입니다.

## 【원료약품 및 그 분량】

1정 중
염산라니티딘(U. S. P.) ..... 168mg/336mg
(라니티딘으로서 150mg/300mg)

## 【성 상】

백색의 원형 필름코팅정

## 【본제의 특징】

1. 위산분비 억제작용
   **라니탁**정은 각종 임상결과 시메티딘제제에 비하여 4~9배나 강한 위산분비 억제효과를 나타내어 궤양조직의 재생은 물론 궤양에 수반되는 통증 및 자각증상의 제거를 더욱 촉진시킵니다.
2. 임상효과
   **라니탁**정은 폭넓은 임상실험결과 위궤양, 십이지장궤양치료에 좋은 효과를 나타내었으며, 타제로 치료에 실패한 경우를 포함한 모든 형태의 소화성궤양을 평균 4주간의 약물투여로 치료할 수 있는 소화성궤양치료제입니다.
3. 약물작용의 높은 선택성으로 인한 부작용의 감소
   **라니탁**정은 히스타민 $H_2$-수용체에만 선택적으로 작용하므로 내분비기능이나 성기능에 거의 영향을 미치지 않아 남성의 여성형 유방, 성기능 부전 등의 부작용 및 노인의 경우 중추신경에 대한 부작용을 거의 나타내지 않습니다. 또한 간의 효소기능에도 별 영향을 미치지 않기 때문에 타약물과 병용투여시 우려되는 약물대사로 인한 부작용도 감소되었습니다.

## 【효능·효과】

1. 주효능 효과
   위·십이지장궤양, 졸링거-엘리슨증후군, 역류성식도염, 마취전 투약(멘델슨증후군 예방), 수술후 궤양, 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위·십이지장궤양, 다음질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 급성위점막병변에 의한)

## 【용법·용량】

1. 성인
   라니티딘으로서 1회 150mg 1일 2회, 오전 및 취침시에 경구투여한다.
   1) 위·십이지장궤양
      1회 150mg 1일 2회 경구투여하거나 1회 300mg 1일 1회, 취침시에 투여한다. 특히 십이지장 궤양 환자에 1회 300mg 1일 2회, 오전 및 취침시에 투여하면 보다 높은 치료율을 얻을 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 궤양 또는 비스테로이드성 소염진통제 장기투여시 위·십이지장궤양 발생을 예방하기 위한 병용요법에 있어서도 용법·용량은 같다.
      보통은 4주이내, 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 질환은 보통 8주이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 연장될 수 있다. 이 약의 단기요법으로 효과가 우수하였던 재발성 궤양 환자들에 대해서는 유지 요법으로 150mg을 1일 1회 취침시에 투여한다.
   2) 역류성식도염
      8주동안 1회 150mg 1일 2회 투여하거나, 1회 300mg 1일 1회, 취침전에 투여한다. 중증 역류성식도염 환자에 대해서는 1회 300mg 1일 4회로 증량할 수 있다.
   3) 졸링거-엘리슨증후군
      초기용량으로서 1회 150mg 1일 3회로 치료를 시작하며, 필요에 따라 증량할 수 있다. 중증 질환의 경우 의사의 지시에 따라 1일 6g까지 투여할 수 있다.
   4) 소화성궤양, 급성스트레스궤양 및 급성위점막병변에 의한 상부소화관출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾸어 1회 150mg 1일 2회 투여한다.
   5) 마취전투약(멘델슨증후군 예방)
      마취유도 2시간전에 150mg을 투여한다. 이 경우 수술전야에도 150mg을 투여하면 더욱 좋다.
2. 소아
   소아에 대한 임상연구는 확립되어 있지 않으나, 8~18세의 경우 1회 150mg을(체중 kg당 2mg)1일 2회까지 투여할 수 있다.
3. 신장애 환자
   크레아티닌 청소율이 50ml/min이하인 심한 신장애 환자의 경우, 150mg을 1일 1회 취침시에 투여한다. 이는 환자의 상태에 따라 투여간격을 12시간 또는 그 이상으로 늘릴 수 있다. 혈액 투석은 약물의 혈중농도를 감소시키므로, 혈액투석직후 투약계획을 재조정한다.
   연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

## 【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 신장애 환자(혈중농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용한다.)
2) 간장애 환자
3) 약물과민증의 병력이 있는 환자
4) 고령자

3. 부작용
1) 쇽 : 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 과민증 : 드물게 두드러기, 발진, 발열, 기관지경련, 저혈압등의 과민반응, 맥관부종 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
3) 혈액 : 몇몇 환자에서 과립구감소증, 혈청크레아티닌치 상승이 보고된 바 있으나 가역적이며, 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증, 골수형성부전, 재생불량성 빈혈과 함께 무과립구증, 범혈구감소증, 매우 드물게 후천성 면역용혈성빈혈이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 때때로 호산구증다증이 나타날 수 있다. 초기증상으로 전신권태감, 무력, 피하·점막하출혈, 발열 등이 나타나면 혈액검사를 실시하여 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
4) 간장 : 드물게 황달 때때로 일시적이고 가역적인 간기능장애(AST, ALT, γ-GTP, ALP치의 상승), 간염 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지한다.
5) 순환기계 : 드물게 서맥, 방실블록, 빈맥, 부전수축과 같은 부정맥이 나타날 수 있다.
6) 소화기계 : 때때로 변비, 설사, 드물게 구역, 구토, 복부팽만감, 복통, 급성 췌장염, 식욕부진이 나타날 수 있다.
7) 정신신경계 : 드물게 어지러움, 졸음, 가역적 혼돈상태, 경련, 두통, 두중, 불면, 흥분, 우울, 불안, 환각이 나타날 수 있다. 또한 드물게 가역적 흐린 시력과 무의식적인 운동장애가 보고되어 있다. 의식장애, 경련(강직성 등), 강대성근경련이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하거나 적절한 처치를 한다. 특히 신기능 장애를 지니고있는 환자에서 쉽게 나타날 수 있으므로, 주의한다.
8) 내분비계 : 여성형유방, 발기부전 및 성욕감퇴 등이 보고된 바 있으나, 이 약과의 인과 관계는 확립되지 않았다.
9) 근골격계 : 드물게 관절통이 나타날 수 있다. 근육통, 무력감, CK(CPK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈의 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
10) 피 부 : 드물게 경미한 다형홍반을 포함하는 발진, 탈모가 보고된 바 있다.
11) 기타 : 드물게 설염, 때때로 피부가려움이 나타날 수 있다. 기타 H2 수용체 길항제에서 간질성 신염, 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성 표피괴사증), 재생불량성빈혈, 방실차단 등의 심차단이 나타났다는 보고가 있다.

4. 일반적 주의
치료에 있어서는 경과를 충분히 관찰하여 질환의 상태에 따른 치료상 필요한 최소한의 사용에 그치고 이 약으로 효과가 보이지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.

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 투여한다.
2) 이 약은 모유중으로 이행하므로 수유부에 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

6. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. (사용경험이 적다)

7. 임상검사치에의 영향
시험지법에 의한 요단백 검사에서 위양성이 나타날 수가 있으므로 설포살리실산법으로 검사하는 것이 바람직하다.

8. 과량투여시의 처치
1일 6g까지 과량투여한 보고가 있었으나, 특히 중대한 영향을 나타나지 않았다. 이러한 경우에는 최토, 위세척을 하고 동시에 적절한 치료를 한다. 필요하다면 혈액투석에 의해 제거한다.

9. 기 타
1) 위암증상을 은폐할 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후 투여한다.
2) 동물의 흡수·배설시험에서 안구 멜라닌과의 친화성이 있다는 보고가 있으므로 장기투여시 안과적 검사를 하는 등 주의하여 투여한다.

## 【저장방법】
차광한 기밀용기, 실온보관(1℃~30℃)

## 【포장단위】
자사포장단위

※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 소비자 상담전화 : 080-577-8004(수신자 요금부담서비스)

작성년월 : 98. 6.
개정년월 : 02. 11. 〈H06〉

제조·판매원
허나제약주식회사
경기도 화성시 향남면 상신리 907-3