2004.8.19 입고

전문의약품
분류번호 : 232

KGMP

소화성 궤양 치료제

신일 라닉스 150mg 300mg 정

염산라니티딘

본 **라닉스**정은 H_2 길항제인 염산라니티딘 제제로서 위산 분비를 억제하고 위점막을 보호함으로써 스트레스를 많이 받는 현대인에게 다발하는 소화성 궤양에 우수한 치료효과를 나타냅니다.

【성분 · 함량】

라닉스 정 150mg (1정 중)
염산라니티딘(Ranitidine HCl)(비. 피.) ····· 168mg
(라니티딘으로서 ····· 150mg)
라닉스 정 300mg (1정 중)
염산라니티딘(Ranitidine HCl)(비. 피.) ····· 336mg
(라니티딘으로서 ····· 300mg)

【성　　상】

라닉스 정 150mg – 백색의 원형 필름코팅정제
라닉스 정 300mg – 백색의 장방형 필름코팅정제

【약리작용 및 특장】

1. 작용기전
   라니티딘(Ranitidine)은 위점막 벽세포에서 위산을 분비하게 하는 histamine (H_2) 수용체를 경쟁적으로 길항하여 용량의존적으로 위산 분비를 직접 억제하게 합니다.
2. 라니티딘은 산의 기초분비나 야간의 산분비는 억제하고, 위의 운동, 위공복시간 및 위의 점액분비 등에는 관여하지 않으므로, 음식물 섭취에 따른 정상적인 위장 운동에는 영향을 미치지 않습니다.
3. 또한 H^+의 농도를 감소시킬 뿐만 아니라 위액량도 감소시키고 위벽의 주세포(chief cell)에서 유리되는 펩신의 분비도 감소되나 cyanocobalamine(비타민 B_{12})의 흡수에는 별다른 영향이 없습니다.
4. 소화성 궤양으로 인한 증상들을 신속하게 없애주며 장기 투여시에도 별다른 부작용없이 위산분비를 효과적으로 억제할 수 있습니다.
5. 안드로겐(남성)호르몬 길항효과를 나타내지 않으므로 제반 부작용이 없으며, 간의 약물대사계(시토크롬 P_{450} 산화효소에 의한 약물대사)를 저해하지 않으므로 Warfarin, Phenytoin 등 다른 약물과 병용투여해도 상호작용을 일으키지 않습니다.

【효능 · 효과】

1. 위 · 십이지장궤양, 졸링거-엘리슨(Zollinger-Ellison)증후군, 역류성 식도염, 마취전 투약(멘델슨 증후군예방), 수술후 궤양, 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위 · 십이지장궤양
2. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선
   :급성 위염, 만성 위염의 급성 악화기, 상부소화관 출혈(소화성 궤양, 급성 스트레스성 궤양, 급성 위점막 병변에 의한).

【용법 · 용량】

1. 성인: 라니티딘으로서 1회 150mg, 1일 2회, 오전 및 취침시에 복용하십시오.
   1) 위 · 십이지장궤양
      1회 150mg, 1일 2회 복용하거나, 1회 300mg, 1일 1회 취침시에 복용하십시오. 특히 십이지장궤양환자에 1회 300mg, 1일 2회, 오전 및 취침시에 복용하면 보다 높은 치료율을 얻을 수 있습니다.
      비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 궤양 또는 비스테로이드성 소염진통제 장기투여시 위 · 십이지장 궤양 발생을 예방하기 위한 병용요법에 있어서도 용법 · 용량은 같습니다. 보통은 4주 이내, 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 질환은 보통 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 연장 될 수 있습니다. 이 약의 단기요법으로 효과가 우수하였던 재발성궤양 환자 등에 대해서는 유지요법으로 150mg 을 1일 1회 취침시에 투여하십시오.
   2) 역류성 식도염
      8주동안 1회 150mg, 1일 2회 투여하거나, 1회 300mg, 1일 1회 취침전에 투여하십시오. 중증 역류성 식도염 환자에 대해서는 1회 300mg, 1일 4회로 증량할 수 있습니다.
   3) 졸링거 · 엘리슨 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) 소화성 궤양, 급성 스트레스궤양 및 급성 위점막 병변에 위한 상부소화관 출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾸어 1회 150mg, 1일 2회 투여하십시오.
   5) 마취전 투약(멘델슨 증후군 예방)
      마취 유도 2시간 전에 150mg을 투여하십시오.
      이 경우 수술 전야에도 150mg을 투여하면 더욱 좋습니다.
2. 소아
   소아에 대한 임상연구는 확립되어 있지 않으나, 8~18세의 경우 1회 150mg(체중 kg당 2mg)을 1일 2회까지 투여할 수 있습니다.
3. 신장애 환자
   크레아티닌 청소율이 50ml/min이하인 심한 신장애 환자의 경우, 150mg을 1일 1회 취침시에 투여하십시오. 이는 환자의 상태에 따라 투여간격을 12시간 또는 그 이상으로 늘릴 수 있습니다.
   혈액 투석은 약물의 혈중농도를 감소시키므로, 혈액 투석 직후 투약 계획을 재조정 하십시오. 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   이 약의 과민증의 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 신장애 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용하십시오.)
   2) 간장애 환자
   3) 약물 과민증의 병력이 있는 환자
   4) 고령자
3. 부 작 용
   1) 쇽 : 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
   2) 과민증 : 드물게 두드러기, 발진, 발열, 기관지경련, 저혈압 등의 과민반응, 맥관부종 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.
   3) 혈액 : 몇몇 환자에서 과립구감소증, 혈청 크레아티닌치 상승이 보고된 바 있으나 가역적이며, 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증, 골수형성부전, 재생불량성빈혈과 함께 무과립구증, 범혈구감소증 매우 드물게 후천성면역용혈성빈혈이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하십시오. 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 하십시오.
   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 중지하십시오.
   5) 순환기계 : 드물게 서맥, 방실블록, 빈맥, 부전수축과 같은 부정맥이 나타날 수 있습니다.
   6) 소화기계 : 때때로 변비, 설사, 드물게 구역, 구토, 복부팽만감, 복통, 급성췌장염, 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 하십시오. 특히 신기능 장애를 지니고 있는 환자에서 쉽게 나타날 수 있으므로, 주의하십시오.
   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 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하십시오.
   10) 피부 : 드물게 경미한 다형홍반을 포함하는 발진, 탈모가 보고된 바 있습니다.
   11) 기타 : 드물게 설염, 때때로 피부가려움증이 나타날 수 있습니다. 기타 H_2 수용체 길항제에서 간질성 신염, 스티븐스-존슨 증후군(피부점막안증후군), 리엘 증후군(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 바꾸십시오. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의하십시오.
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 투여하십시오.
   2) 이 약은 모유중으로 이행하므로 수유부에 투여할 경우에는 수유를 중단하십시오.
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 영향을 나타나지 않았습니다. 이러한 경우에는 최토, 위세척을 하고 동시에 적절한 치료를 하십시오. 필요하다면 혈액투석에 의해 제거하십시오.
9. 기타
   1) 위암 증상을 은폐할 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후 투여하십시오.
   2) 동물의 흡수 · 배설시험에서 안구 멜라닌과의 친화성이 있다는 보고가 있으므로 장기투여시 안과적 검사를 하는 등 주의하여 투여하십시오.

【저장방법 및 사용기간】 밀폐용기, 실온의 건냉암소보관, 3년

※사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 당사 담당 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.

※본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지를 통하여 확인할 수 있습니다.

■ 제품문의 (02)2242-0491~9

코스닥등록기업
신일제약주식회사
http://www.sinilpharm.com

종이 분리배출

개정년월일 : 2003. 5. 14