

원탁정 (염산라니티딘)

Wontac Tablet

원탁정은 H₂-수용체 차단제중에서 최초로 개발된 위·십이지장궤양 치료제입니다. 기존 H₂-수용체 차단제에 비하여 4~9배나 강력한 위액분비억제작용 및 항남성호르몬작용, 간효소계의 대사작용을 지닌 약물로서 독특한 화학구조를 지니고 있습니다. 그리고 약리작용이 강한 반면, 그 중추신경계의 부작용은 극히 적은 것이 특색입니다.

원료약품의 분량 1정 중

염산라니티딘 (U.S.P.) 168mg
(라니티딘으로서 150mg)

성상

얇은 녹색의 원형 필름코팅정

약리작용 및 특징

1. 위·십이지장궤양 작용이 강력합니다.
원탁정은 위벽세포의 H₂-수용체에만 선택적으로 작용하는 위산분비 억제제입니다. 그 효과는 기존 H₂-수용체 차단제에 비하여 4~9배나 강력하고 위·십이지장궤양 환자에게 150mg씩 1일 2회 투여시 24시간 평균 산분비를 69%, 야간 산분비를 90% 억제시켜 줍니다.
2. 안전성이 높습니다.
십이지장궤양 4주 이내의 단기요법으로 90% 이상의 임상효과를 얻었으며 재발성 궤양 환자에게 취침시 150mg만의 유지요법으로 재발을 예방할 수 있습니다.
3. 중추신경계에 대한 부작용이 없습니다.
원탁정은 위벽세포의 H₂-수용체에 선택적으로 작용함으로 종래의 H₂-수용체 차단제에서 흔히 볼 수 있는 남성의 성기능부전, 여성화 유발 등 항남성호르몬작용과 중추신경계에 대한 부작용을 유발하지 않습니다.
4. 약물상호작용
원탁정은 기존 H₂-수용체 차단제와는 달리 간미크로솜의 약물산화 효소인 Cytochrom P-450의 활성을 저해하지 않기 때문에 Dissepum propranolol, phenobarbital lidocain 등과의 상호작용이 없습니다.

효능·효과

1. 주요효능
위·십이지장궤양, Zollinger-엘리슨증후군, 역류성 식도염, 마취전 투약(멘델슨증후군 예방), 수술후 궤양, 비스테로이드성 소염진통제(NASID) 투여로 인한 위·십이지장궤양
다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 급성위점막병변에 의한)

용법·용량

- 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 병용 요법에 있어서도 용법·용량은 같다. 보통은 4주 이내, 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 질환은 보통 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 연장될 수 있다. 이 약의 단기요법으로 효과가 우수하였던 재발성 궤양 환자들에 대해서는 유지요법으로 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) Zollinger-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 급성위점막 병변에 의한 상부소화관출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾸어 1회 150mg 1일 2회 투여한다.
 - 5) 마취전 투약(멘델슨증후군 예방)
마취유도 2시간전에 150mg을 투여한다. 이 경우 수술전야에도 150mg을 투여하면 더욱 좋다.

- 소아
소아에 대한 임상연구는 확립되어 있지 않으나, 8~18세의 경우 1회 150mg(체중 kg당 2mg) 1일 2회까지 투여할 수 있다.
- 신장에 환자
크레아티닌 청소율이 50mL/min이하인 심한 신장에 환자의 경우, 150mg을 1일 1회 취침시에 투여한다.

이는 환자의 상태에 따라 투여간격을 12시간 또는 그 이상으로 늘릴 수 있다. 혈액투석은 약물의 혈중 농도를 감소시키므로, 혈액투석 직후 투약 계획을 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) 신장에 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용한다.)
 - 2) 간장애 환자
 - 3) 약물 과민증의 병력이 있는 환자
 - 4) 고령자
 - 5) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 부작용
 - 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 과민증 : 드물게 두드러기, 발진, 발열, 기관지 경련, 저혈압 등의 과민반응, 객관부종 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - 3) 혈액 : 몇몇 환자에서 과립구감소증, 혈청 크레아티닌치 상승이 보고된 바 있으나 가역적이며, 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증, 골수형성부전, 재생불량성빈혈과 함께 무과립구증, 범혈구감소증 매우 드물게 후천성면역 용혈성빈혈이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 때때로 호산구증다증이 나타날 수 있다. 초기증상으로 전신권대감, 무력, 피하·점막하 출혈, 발열 등이 나타나면 혈액검사를 실시하여 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 4) 간장 : 드물게 황달 때때로 일시적이고 가역적인 간기능 장애(AST, ALT, γ -GTP, ALP치의 상승), 간염 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지한다.
 - 5) 순환기계 : 드물게 서맥, 방실블록, 빈맥, 부정수축과 같은 부정맥이 나타날 수 있다.
 - 6) 소화기계 : 때때로 변비, 설사, 드물게 구역, 구토, 복부팽만감, 복통, 급성 췌장염, 식욕 부진이 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), 강대성 근경련이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하거나 적절한 처치를 한다. 특히 신기능 장애를 지니고 있는 환자에서 쉽게 나타날 수 있으므로, 주의한다.
 - 8) 내분비계 : 여성형유방, 발기부전 및 성욕감퇴 등이 보고된 바 있으나, 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았다.

- 9) 근육결계 : 드물게 관절통이 나타날 수 있다. 근육통, 무력감, CK(CPK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈의 상승을 특징으로 하는 횡문근 용해증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 10) 피부 : 드물게 경미한 다형홍반을 포함하는 발진, 탈모가 보고된 바 있다.
 - 11) 기타 : 드물게 설염, 때때로 피부가려움이 나타날 수 있다. 기타 H₂수용체길항제에서 간질성 신염, 스티븐스-존슨증후군(피부점막안 증후군), 리델증후군(중독성표피괴사증), 재생 불량성빈혈, 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(사용 경험이 적다.).
 7. 임상검사치에의 대한 영향
시험지법에 의한 요단백검사에서 위양성이 나타날 수가 있으므로 설포살리실산법으로 검사하는 것이 바람직하다.
 8. 과량투여시의 처치
1일 6g까지 과량투여한 보고가 있었으나, 특히 중대한 영향을 나타내지 않았다. 이러한 경우에는 최후, 위세척을 하고 동시에 적절한 치료를 한다. 필요하다면 혈액투석에 의해 제거한다.
 9. 기타
 - 1) 위양증상을 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

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

60, 100, 500, 1000 정

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다.

작성일 이후 변경된 내용은 www.huons.com에서 확인하실 수 있습니다. 작성일 : 2006.10.10
소비자 상담실(반품 및 교환처) : 080-447-4700

주식회사 휴온스

경기도 화성시 향남면 상신리 907-6
907-6, Sangshin-ri, Hyangnam-myun,
Hwaseong-city, Kyunggi-do, Korea