

2B028M10810

우수 의약품 제조지정업체

KGMP

전문의약품

분류번호 : 232

소화성 궤양치료제

신일

라니티딘 주사액

염산라니티딘

신일**라니티딘**주사액은 H2－수용체 차단제인 염산라니티딘을 주성분으로한 제제로서 기존 H2－수용체 차단제에 비해 강력한 위산분비 억제작용이 있어 단기요법으로도 뚜렷한 임상 효과를 나타내며 독특한 화학구조를 가지고 있으므로 항담성호르몬작용, 간효소계의 대사 저해작용 등 부작용이 적은 소화성 궤양치료제입니다.

【성분·함량】 (1앰플(2ml)중)
염산라니티딘(Ranitidine HCl)(비.피.)56mg
(라니티딘(Ranitidine)으로서 50mg)
페놀 (케이.피.)10mg

【성상】
무색 또는 옅은 황색의 용액이 든 갈색 앰플제

【약리작용 및 특징】

- 위산분비 억제작용**
이 약은 위점막 벽세포에서 위산을 분비하는 H₂-수용체를 선택적으로 차단하여 용량의존 적으로 위산 분비를 직접 억제합니다.
- 임상효과**
이 약은 경구 투여할 수 없는 소화성 궤양에 대해 단기치료제로 우선 선택되는 약으로 특히 1일 3~4회 투여로 상부소화관출혈(소화성 궤양, 급성 스트레스성 궤양, 또는 급성 위점막병변으로 인한 출혈)에 대하여 우수한 지혈효과를 나타낼 뿐 아니라 수술시 마취전에 투약함으로써 위액의 역류에 의한 흡인성 폐렴을 효과적으로 예방합니다.
- 안전성**
이 약은 종래의 H₂-수용체 차단제에서 볼수 있는 남성의 성기능부전, 여성화유방 등 항담성호르몬 작용과 노인의 경우 중추신경계에 대한 부작용을 유발하지 않습니다.
- 약물상호작용**
이 약은 치료용량에서 간미크로솜의 약물산화효소인 Cytochrome P450의 활성화를 저해하지 않기 때문에 자주 병용 처방되는 약물(diazepam, propranolol, phenobarbital, theophylline 등)과 병용 투여하여도 상호작용을 일으키지 않습니다.

【효능·효과】

- 주 효능·효과**
위·십이지장궤양, Zollinger-엘리슨증후군, 역류성 식도염, 마취전 투약(멘델슨증후군 예방), 수술 후 궤양, 상부소화관출혈(소화성 궤양, 급성 스트레스궤양, 급성 위점막병변에 의한)

【용법·용량】

- 성인**
라니티딘으로서 1회 50mg, 1일 3~4회 정맥 또는 근육주사합니다. 정맥주사의 경우 이 약 50mg을 생리식염주사액 또는 포도당주사액 20㎖에 희석하여 최소 2분이상 천천히 주사하거나 수액에 혼합하여 25mg/hr의 속도로 2시간에 걸쳐 점적 정맥주사합니다.
상부소화관 출혈의 경우에는 일반적으로 1주 이내에 효과가 나타나는데, 경구 투여가 가능하게 된 후에는 경구 투여로 바꾸십시오. 마취전 투약(멘델슨증후군 예방)의 경우에는 마취유도 45~60분 전에 50mg을 근육주사하거나 1분에 걸쳐 천천히 정맥주사합니다.
- 소아**
소아에 대한 임상연구는 확립되어 있지 않습니다.
- 신장장애 환자**
크레아티닌 청소율이 50㎖/min 이하인 심한 신장장애 환자의 경우 투여량을 줄여 1회 25mg을 투여하거나, 투여 간격을 늘려 1회 50mg을 18~24시간마다 투여합니다.
환자의 상태에 따라 50mg을 12시간 간격으로 투여할 수 있으며 혈액 투석은 약물의 혈중농도를 감소시키므로, 혈액투석직후 투약계획을 재조정하십시오. 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

- 경고**
앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의하십시오.
- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**
이 약 및 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**
 - 신장장애 환자(이 약은 신장을 통해 배설되므로 중증 신장장애 환자에서 이 약의 혈장 농도가 증가합니다. 투여량을 감소하거나 투여간격을 늘이는 등 용법·용량의 조절이 필요합니다)
 - 간장장애 환자
 - 약물 과민증의 병력이 있는 환자
 - 고령자
 - 이 약이 급성 포르피린성 발작을 유발할 수 있음을 시사하는 임상 보고가 드물게 있으므로 급성 포르피린증 병력이 있는 환자에게는 이 약의 투여를 피해야 합니다.
- 이상반응**
이상반응 발현 빈도는 다음과 같이 분류됩니다 :
매우 흔하게 (≥ 1/10), 흔하게 (≥ 1/100, < 1/10), 때때로 (≥ 1/1,000, < 1/100), 드물게 (≥ 1/10,000, < 1/1,000), 매우 드물게 (< 1/10,000)
 - 속 : 매우 드물게 아나필락시스 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었습니다.
 - 과민증 : 드물게 두드러기, 혈관신경부종, 발진, 발열, 기관지경련, 저혈압, 홍통 등의 과민반응, 맥관부종 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었습니다.
 - 혈액 : 몇몇 환자에서 과립구감소증, 혈청크레아티닌치 상승이 보고된 바 있으나 가역적이며, 매우 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증이 보고된 바 있으나 가역적이며, 매우 드물게 골수형성저해증 또는 골수무형성증, 재생불량성 빈혈과 함께 무과립구증 또는 범혈구감소증, 매우 드물게 후천성 면역용혈성빈혈이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하십시오. 때때로 호산구증가증이 나타날 수 있습니다. 초기증상으로 전신권태감, 무력, 피하·점막하 출혈, 발열 등이 나타나면 혈액검사를 실시하여 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
 - 간장 : 드물게 일시적이고 가역적인 간기능장애(AST, ALT, γ-GTP, ALP치의 상승), 매우 드물게 일반적으로 가역적인 황달을 동반 또는 동반하지 않는 간염(간세포성, 간소관성 또는 혼합형) 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하십시오.

- 순환기계 : 다른 H2 수용체 길항제와 마찬가지로, 매우 드물게 서맥, 방실블록, 빈맥이 나타날 수 있습니다. 매우 드물게 혈관염이 보고되었으며, 또한 주사제 투여시 매우 드물게 심장무수축이 나타날 수 있습니다.
- 소화기계 : 때때로 변비, 드물게 구역, 구토, 복부팽만감, 복통, 식욕부진, 매우 드물게 설사, 급성 췌장염이 나타날 수 있습니다.
- 정신신경계 : 매우 드물게 어지러움, 졸림, 경련, 두통(때때로 중증), 두중, 불면, 흥분, 불안, 주로 중증 및 고령자에서 가역적 정신혼동, 우울증 및 환각이 나타날 수 있습니다. 또한 매우 드물게 가역적인 흐린 시력과 볼수의 운동장애가 보고되었습니다. 의식장애, 경련(강직성 등), 간대성 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.
- 내분비계 : 매우 드물게 여성형유방, 가역적인 발기부전 및 성욕감퇴 등이 보고된 바 있으나, 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았습니다.
- 근골격계 : 매우 드물게 관절통 및 근육통이 나타날 수 있습니다. 근육통, 무력감, CK(CPK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈의 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 피부 : 드물게 피부발진, 매우 드물게 경미한 다형홍반 및 탈모증이 보고된 바 있습니다.
- 기타 : 드물게 설염, 때때로 피부가려움이 나타날 수 있습니다. 기타 H2 수용체 길항제에서 스티븐스-존슨 증후군(피부점막안증후군), 리엘 증후군(중독성표피괴사증), 재생불량성빈혈, 방실차단 등의 심차단, 매우 드물게 급성 간질성 신염이 나타났다는 보고가 있습니다.

- 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.
 - 노인, 만성 폐질환, 당뇨병, 면역이 약화된 환자에서 유행성 폐렴의 발병 위험도가 증가할 수 있습니다. 대규모 역학 연구에서 H2 수용체 길항제를 복용하는 환자는 치료를 중단한 환자보다 유행성 폐렴 발병의 상대 위험도가 1.63이었습니다(95% CI, 1.07~2.48).
 - 권장 용량보다 많은 용량의 H2-수용체 길항제를 5일 이상 정맥주사할 경우 간효소치(ALT)가 상승할 수 있으므로 5일 이상 투여할 때에는 매일 ALT치를 측정하는 것이 바람직합니다.
 - 경구투여가 곤란한 경우나 긴급한 경우 또는 경구투여로는 효과가 불충분하다고 생각되는 경우에만 사용하십시오. 경구투여가 가능하게 되거나 경구투여에 의한 효과가 기대되는 경우에는 조속히 대체하십시오.

- 상호작용**
이 약은 다른 약물의 흡수, 대사 또는 신배설에 영향을 줄 수 있습니다. 이러한 약동학적 변화로 영향 받는 약물의 용량 조정 또는 투여 중지가 필요 할 수 있습니다.
상호작용은 다음과 같은 몇몇 기전에 의해 발생합니다. :
 - 시토크롬 P450과 관련된 복합기능옥시게나아제계의 억제 : 일반적 치료 용량에서, 이 약은 이 효소계에 의해 비활성화되는 약물(예, 디아제팜, 리도카인, 페니토인, 프로프라놀롤, 테오필린)의 작용을 증강시키지 않습니다. 쿠마린 항응고제(예, 와파린)와 병용투여 시 프로트롬빈 시간의 변화가 보고된 바 있습니다. 쿠마린 항응고제의 치료 지수가 좁기 때문에, 이 약과의 병용투여 기간에는 프로트롬빈 시간의 증가 또는 감소를 면밀하게 모니터링하십시오.
 - 신세뇨관 분비 경쟁 : 이 약은 일부 양이온계로 제거되기 때문에, 동일 경로로 제거되는 다른 약물의 클리어런스에 영향을 줄 수 있습니다. 이 약 고용량(예, Zollinger-엘리슨 증후군 치료 시)은 프로카인아미드 및 N-아세틸프로카인아미드의 배설을 감소시켜 이들 약물의 혈장 농도를 증가시킬 수 있습니다.
 - 위 pH의 변화 : 어떤 약물의 생체이용률에 영향을 줄 수 있으며, 이는 흡수 증가(예, 트리아졸람, 미다졸람, 글리피지드) 또는 흡수 감소(예, 케토코나졸, 아타자나비어, 델라비르딘, 게피티니브)를 유발할 수 있습니다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여**
 - 이 약은 태반을 통과하고 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
 - 이 약은 모유중으로 이행하므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 수유중에 이 약을 투여하십시오.
- 소아에 대한 투여**
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다.).
- 임상검사치에의 영향**
시험지법에 의한 요단백검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 설포살리실산법으로 검사하는 것이 바람직합니다.
- 과량투여시의 처치**
1일 6g까지 과량 투여한 보고가 있었으나, 특히 중대한 영향은 나타나지 않았습니다. 이 약은 매우 특이적으로 작용하며, 이 약을 과량투여 했을 때 예상되는 특별한 문제는 없으나 적절한 대증요법 및 보조요법이 필요합니다. 이러한 경우에는 최토, 위세척을 하고 동시에 적절한 치료를 하십시오. 필요하다면 혈액투석에 의해 제거하십시오.
- 적용상의 주의**
 - 근육주사시 주사부위에 동통, 경결이 나타날 수 있습니다.
 - 심박수 이상을 나타낼 소인이 있는 환자에서 이 약의 급속 주입시 서맥이 드물게 보고되었습니다. 권장 속도를 초과하여 주입하지 않습니다.(정맥주사시에는 최소한 2분 이상에 걸쳐 천천히 주입하십시오.)
- 기타**
 - 이 약은 위암 증상을 은폐할 수 있으므로 특히, 위궤양 환자, 새롭게 또는 최근 변화된 소화불량증을 보이는 중년 이상의 환자는 치료전에 악성이 아닌 것을 확인한 후 투여하십시오.
 - 동물의 흡수·배설시험에서 안구 멜라닌과의 친화성이 있다는 보고가 있으므로 장기투여시 안과적 검사를 하는 등 주의하여 투여하십시오.

【저장방법 및 사용기간】 차광밀봉용기, 실온보관, 3년

【포장단위】 50A

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우 에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부고시 “소비자 피해보상 규정”에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

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

■ 제품문의 (02)2211-6700, www.sinilpharm.com

제조의처
코스닥상장
신일제약(주)
본사:서울시 동대문구 장안2동 315-18
공정·충정·충주시 앙성면 평령리 산 5-1

제 조 자
아주약품(주)
경기도 평택시 오곡동 43번지

