

새로운 소화성 궤양 치료제(232)[®]

란스톤 (란소프라졸과립)캡슐 15mg, 30mg

Lanston[®] cap. (Lansoprazole granule)

[개발경위·개요 및 특징]

란스톤은 다제약물 연구소(주)에 의해 합성소치환기를 갖는 일련의(±)-2-[[[2-(pyridyl)methyl]sulfinyl]benzimidazole]용도제에 관한 연구 결과 개발된 Proton Pump Inhibitor인 Lansoprazole제제입니다.
이 약은, 주로 위궤양의 병태로써 국소적으로 존재하여 Proton Pump로서 중요한 역할을 담당하고 있는 (H⁺/K⁺)-ATPase의 활성을 억제함으로써, 위산분비를 강력하고 지속적으로 억제합니다. 임상적으로는 위궤양, 십이지장궤양에 대해서 1일 1회 투여로 신속하고 높은 치료율을 보였으며, 위식도 역류질환에 대해서도 효과가 인정되었습니다.

[원료약품의 분량] 이 약 1캡슐 중

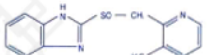
구 분	란스톤캡슐15mg	란스톤캡슐30mg
총 내용량	235mg	448mg
란소프라졸과립(별규) (란소프라졸로서)	185.0mg (15mg)	370.0mg (30mg)

[성상]

이 약은 백색 내지 옅은 갈색을 띠는 백색의 과립을 백색의 캡슐에 충전한 경질캡슐제입니다.

일반명 : 란소프라졸 (Lansoprazole)

화학명 : (±)-2-[[[3-methyl-4-(2,2,2-trifluoroethoxy)-2-pyridyl]methyl]sulfinyl]benzimidazole



분자식 : C₁₆H₁₃F₃N₃O₂S

분자량 : 369.36

용 점 : 약 166℃(분해)

[효능·효과]

1. 활동성 십이지장궤양의 단기치료
2. 활동성 양성 위궤양의 단기치료
3. 십이지장궤양 재발방지를 위한 *Helicobacter pylori*의 박멸
4. 십이지장궤양의 치료후 유지요법
5. 비스테로이드성 소염진통제 유발성 위궤양의 치료
6. 비스테로이드성 소염진통제 유발성 위궤양의 발생위험 감소
7. 위식도 역류질환 관련 증상의 단기치료
8. 미란성 식도염의 단기치료
9. 미란성 식도염의 치료 후 유지요법
10. 출혈성 궤양의 증후군을 포함한 병리학적 과분비 상태

[용법·용량]

이 약은 식전에 투여하여야 합니다.
약을 삼키기 어려운 환자는 캡슐을 개봉하여 이 약을 소량의(60mL) 오렌지 주스 또는 토마토 주스에 넣어 섞은 후 즉시 투여합니다. 약을 완전히 투여하기 위해 2배 또는 그 이상의 주스로 잔을 씻어서 즉시 마십니다.
이 약을 개봉한 후 얼마나 부는 후 봉황에서는 안됩니다.

• 성인

1. 활동성 십이지장궤양의 단기치료: 란소프라졸 15mg을 1일 1회 4주 동안 경구투여합니다.
2. 활동성 양성 위궤양의 단기치료: 란소프라졸 30mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여합니다.
3. 십이지장궤양 재발방지를 위한 *Helicobacter pylori*의 박멸
 - ① 란소프라졸 30mg을 클라리스로마이신 500mg, 아목시실린 1,000mg과 함께 1일 2회(12시간마다) 7일간 또는 14일간 투여합니다.
 - ② 란소프라졸 30mg, 아목시실린 1,000mg과 함께 1일 3회(8시간마다) 14일간 병용투여합니다.
4. 십이지장궤양의 치료후 유지요법: 란소프라졸 15mg을 1일 1회 경구투여합니다. 비교시험은 12개월을 넘지 않았습니다.
5. 비스테로이드성 소염진통제 유발성 위궤양의 치료: 란소프라졸 30mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여합니다. 비교 임상시험 기간은 8주 중 초과하지 않았습니다.
6. 비스테로이드성 소염진통제 유발성 위궤양의 발생위험 감소: 란소프라졸 15mg을 1일 1회 12주 동안 경구투여합니다. 비교 임상시험 기간은 12주를 초과하지 않았습니다.
7. 미란성 식도염의 단기치료: 란소프라졸 30mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여합니다.
8. 미란성 식도염의 치료후 유지요법: 란소프라졸 15mg을 1일 1회 경구투여합니다.
9. 위식도 역류질환 관련 증상의 단기치료: 란소프라졸 15mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여합니다.
10. 출혈성 궤양의 증후군을 포함한 병리학적 과분비 상태: 병리학적 과분비 상태에 따른 란소프라졸의 투약은 환자 개개인에 따라 다릅니다. 보통 성인이 60mg 1일 1회로 투약을 시작합니다. 용량은 환자의 필요에 따라 조정되어야 하며 임상적으로 효과가 있는 한 계속 투여할 수 있습니다. 1일 90mg으로 1일 2회까지 투여되었습니다. 1일 120mg 이상 투여할 경우 분할하여 투여하여야 합니다.

• 1세에서 11세

- 위식도 역류질환 관련증상 및 미란성 식도염의 단기치료
30kg 이하 : 15mg 1일 1회, 12주간 투여 / 30kg 이상 : 30mg 1일 1회, 12주간 투여
- 12세에서 17세
미란성 위식도 역류질환 관련증상의 단기치료 : 15mg 1일 1회, 8주간 투여
미란성 식도염의 단기 치료 : 30mg 1일 1회, 8주간 투여

[사용상의 주의사항]

1. 경고
이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 분해되어 페닐알라닌으로 대사이므로, 페닐알라닌 섭취를 규제할 필요가 있는 유전질환자인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 않습니다.
다음 환자에는 투여하지 않습니다.
1) 이 약물의 성분에 대한 과민반응 환자 2) 페닐알라닌 함량이 과민반응 환자(*H. pylori* 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법 시) 3) 마크로라이드계 항생제 과민 환자 4) 심장이상 또는 전해질 장애 등으로 테르페노이드를 투약중인 환자(*H. pylori* 박멸을 위해 클라리스로마이신과 병용 시에 한함) 5) 아타자나비르 실케이트를 투약중인 환자(6상작용물질 참조)
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오
1) 약물과민증의 병력환자 2) 간장애 환자(용량을 조절하여 투여해야 합니다). 3) 고령자 4) 임부, 수유부 및 소아
3. 이상반응
1) 중대한 이상반응
심한 부 사용상의 조사 및 환자의 자발보고 등에서 나타난 중대한 이상반응은 다음과 같습니다.
① 아니라시스 반응(전신발진, 만비부종, 호흡곤란 등)(0.1% 미만)이 발현되었고, 쇼크(0.1% 미만)를 유발한 예가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 합니다.
② 경혈구감소, 무과립구증, 용혈성 빈혈(0.1% 미만), 과립구감소, 혈소판감소, 빈혈(0.1~5% 미만)이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 합니다.
③ 황달, AST, ALT의 상승을 수반한 중증성 간기능장애(0.1% 미만)가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취합니다.
④ 중증성 림프구사 반응(Lyell 증후군), 피부결막만 증후군(Stevens-Johnson 증후군)(0.1%)이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 합니다.
⑤ 간질성폐렴(0.1% 미만)이 나타나는 경우가 있으므로 발열, 해수, 호흡곤란, 폐렴의 이상(염반음(捻營音)) 등이 나타나는 경우에는 신속하게 흉부X선 등의 검사 실시 및 이 약의 투여를 중지하고 부신과조르론제를 투여하는 등 적절한 조치를 취합니다.
⑥ 간질성신경염이 나타날 수 있고, 때때로 급성신경통을 일으킬 수 있으므로 신경근자극(BUN, 크레아티닌 상승 등)에 주의하여 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취합니다.
- 2) 임상시험에서 투무는 1% 이상에서 나타났으나 위약 투무군에서 더 자주 나타났습니다. 임상 발현율은 위약투무군, 란소프라졸 15mg, 30mg 투무군에서 발현율이 유사했지만 란소프라졸 60mg 투무군에서는 더 높았습니다.(각각 2.9%, 1.4%, 4.2% 및 7.4%)의 경우 시험 동안 시험약 투무와 인과관계가 있는 것으로 생각되는 이상반응 중 가장 많이 보고된 이상반응은 설사였습니다. 미국 및 다른 국가에서의 임상시험 또는 시간 후 보고된 이상반응은 1% 미만이며 다음과 같습니다.
① 전신: 두통, 건기타증, 홍통, 부종, 열, 림프구증상(Ly syndrome), 구취, 갈증, 권태감
② 심혈관계: 심통, 뇌졸중 사고, 고혈압/저혈압, 심근경색, 심계항진, 속박(순환부전), 혈관확장
③ 소화관계: 식욕부진, 위식, 분문역류, 담석증, 변비, 구갈/구진, 소화불량, 연하곤란, 트림, 식도역류, 식도염, 대변 변색, 고장, 기침/재진, 흉통, 위염, 위십이지장 출혈, 토혈, 식욕증가, 타액증가, 발한증, 구내염, 이금부종, 폐양성 대장염, 구토
④ 내분비계: 당뇨병, 갑상선증, 고지혈증/저지혈증 ⑤ 혈액 및 림프계: 빈혈, 출혈 ⑥ 대사 및 영양 질환: 동통, 체중 증가/감소
⑦ 근육계: 관절염/관절통, 근육경련, 근육통
⑧ 신경계: 초조, 기억상실증, 불안, 무관심, 착란, 우울, 어지러움/실신, 환각, 편측마비, 적대감 악화, 성욕감퇴, 신경통, 감각이상, 비정상 사고
⑨ 순환기계: 현식, 기권지럼, 기침증가, 호흡곤란, 비출혈, 경혈, 팔국질, 폐렴, 상기도감염
⑩ 피부 및 부속기관: 여드름, 탈모, 가려움증, 발진, 두드러기
⑪ 특수 감각기관: 시야흐림, 귀머거림, 안통, 중이염, 미각도약, 어둠, 시야확장
⑫ 비특수 감각기관: 청각이상, 갈비근통, 가슴확장/어색성 유발, 가슴확장, 당뇨(glycosuria), 혈뇨, 발기부전, 신경쇠
3) 시험 후 안전성 조사를 실시하고 있습니다. 아래에 기술된 대부분의 경우는 다른 원인에 의한 것으로 보이며 란소프라졸과의

