제이딘®정 150mg

전문의약품

염산 라니티딘 제제

작용 · 특성 : **제이딘**정 150mg(염산 라니티딘 제제)은 자체생산원료로 제조한 위 · 십이지장궤양 치료제로서 위벽세포의 H_2-수용체를 차단함으로써 위산 및 펩신 분비를 억제하는 작용을 나타냅니다. 기존의 H_2-수용체 차단제 약물과 비교시 위산 분비 억제 작용이 4~9배 강력할 뿐 아니라 1일 2회 요법으로 복용법이 간단하고 4주이내의 단기요법으로 임상효과를 나타내는 약물입니다. 또한, 염산라니티딘은 기존의 H_2-수용체 차단제 약물과는 다른 화학구조를 가짐으로서 지금까지의 위 · 십이지장궤양 치료시 나타났던 문제점을 해결한 소화성궤양 치료제입니다.

조 성 · 성 상 : **1. 원료약품의 분량 :** 매 정당

염산 라니티딘 (U.S.P.) ····· 168mg

(라니티딘으로 150mg)

2. 성상 : 백색의 원형 필름코팅정제입니다.

효 능 · 효 과 : 위 · 십이지장궤양, 졸링거-엘리슨증후군, 역류성 식도염, 마취전투약(멘델슨증후군 예방), 수술후 궤양, 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위 · 십이지장궤양.

다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성악화기.

상부소화관 출혈(소화성궤양, 급성스트레스성 궤양, 급성위점막병변에 의한).

용 법 · 용 량 : **1. 성인**

라니티딘으로서 1회 150mg, 1일 2회, 오전 및 취침 시에 경구 투여하십시오.

1) 위 · 십이지장궤양

1회 150mg 1일 2회 경구투여 하거나, 1회 300mg 1일 1회 취침 시에 투여하십시오. 특히 십이지장궤양 환자에 1회 300mg 1일 2회, 오전 및 취침 시에 투여하면 보다 높은 치료율을 얻을 수 있습니다.

비스테로이드성 소염진통제 장기투여시 위 · 십이지장궤양 발생을 예방하기 위한 병용요법에 있어서도 용법, 용량은 같습니다.

보통은 4주 이내, 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 질환은 보통 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 연장될 수 있습니다.

이 약의 단기요법으로 효과가 우수하였던 재발성 궤양 환자들에 대해서는 유지요법으로 150mg을 1일 1회 취침 시에 투여하십시오.

2) 역류성 식도염

8주동안 1회 150mg 1일 2회 투여하거나, 1회 300mg 1일 1회 취침 전에 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) 소화성궤양, 급성스트레스성 궤양 및 급성위점막병변에 의한 상부소화관 출혈의 경우 보통의 주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구 투여로 바꾸어 1일 150mg 1일 2회 투여하십시오.

5) 마취전투약(멘델슨증후군 예방)

마취유도 2시간 전에 150mg을 투여하십시오. 이 경우 수술전야에도 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/min 이하인 심한 신장애 환자의 경우, 150mg을 1일 1회 취침 시에 투여하십시오. 이는 환자의 상태에 따라 투여간격을 12시간 또는 그 이상으로 늘릴 수 있습니다. 혈액투석은 약물의 혈중농도를 감소시키므로, 혈액투석 직후 투약계획을 재조정하십시오.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

사 용 상 의 주 의 사 항 : **1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.**

이 약에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에게는 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. 부작용

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 경우 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, 급

성췌장염, 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), 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.

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 피부가려움이 나타날 수 있습니다. 기타 H_2-수용체 길항제에서 간질성 신염, 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(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 나타내지 않았습니다. 이러한 경우에는 최토, 위세척을 하고 동시에 적절한 치료를 하십시오. 필요하다면 혈액투석에 의해 제거하십시오.

9. 기타

1) 위암증상을 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.

저 장 방 법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

포 장 단 위 : 제이딘정 150mg ····· 10정, 100정

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품

® = 등록상표

※ **취급상 주의** : 습기에 민감하므로 호일 형태로 조제하십시오.

I02 · 030303

종 근 당

본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 3가 368
공장 : 충남 천안시 성거읍 오색당리 15-20
소비자상담실 : 080-6776-080 (수신자 부담)