전문의약품
232 : 소화성궤양용제

소화성궤양 치료제
Treatment for Peptic Ulcer Disease

록사겐 캡슐

ROXAGEN Caps.
Roxatidine acetate HCl 75mg

소화성 궤양치료제인 **록사겐캡슐**은 새로운 구조의 H_2-receptor antagonist인 록사티딘제제입니다. **록사겐캡슐**은 서방형펠렛제제로 기존 H_2-receptor antagonist제제보다 반감기와 작용지속시간이 길어 주간 및 야간의 위장보호효과가 뛰어납니다. 또한 위산분비억제작용 뿐만 아니라 다른 H_2-receptor antagonist제제에서는 나타나지 않는 위점막보호작용까지 나타냅니다.

【성분 · 함량】 1캡슐 중
펠레트에 제피된 염산록사티딘아세테이트(45.45%)(별규)·····165mg
(염산록사티딘아세테이트로서 75mg)

【성상】 상부 연한 녹색, 하부 백색의 캡슐제

【효능 · 효과】
1. 주효능 효과
위 · 십이지장궤양, 역류성식도염, 졸링거엘리슨 증후군, 위산이 흡인될 위험(Mendelson's syndrome)이 있는 환자의 마취전 투여, 특히 분만중인 환자의 마취전 투여.
다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법 · 용량】
1. 성인
1) 위 · 십이지장궤양, 역류성식도염, 졸링거엘리슨 증후군 :
염산록사티딘아세테이트로서 1회 75mg 1일 2회 아침, 저녁 식후에 경구투여합니다.
위 · 십이지장궤양의 경우 1회 150mg 1일 1회 저녁에 투여할 수도 있습니다.
위 · 십이지장궤양의 경우 대개 4주이내에 치료가 되지만, 증상소실은 수일내에 나타납니다. 치료를 시작한지 4주후에도 완치가 되지 않는 환자의 경우에는 동일용량을 2주간 더 투여해야 합니다.
크레아티닌 청소율이 20-50ml/분 정도로 신기능이 손상된 환자의 경우에는 1회 75mg 1일 1회 저녁에 투여합니다.
크레아티닌 청소율이 20ml/분 이하의 경우에는 1회 75mg 2일 1회 저녁에 투여합니다.
2) 급성위염, 만성위염의 급성악화기 : 1회 75mg 1일 1회 저녁식후 또는 취침시에 투여합니다.
3) 마취전투여 : 1회 75mg을 2회(수술전일 취침시 및 수술당일 마취도입 2시간전) 투여합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
이 약에 과민증 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 간장애 환자

2) 신장애 환자(혈중농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여 간격을 두고 사용합니다.)

3. 부작용

1) 과민증 : 때때로 발진, 가려움증 등이 나타날 수 있고 이런 경우에는 투여를 중지합니다.

2) 혈액 : 때때로 백혈구 감소가 나타날 수 있고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다. 드물게 혈소판 감소, 호산구증가 등이 나타날 수 있습니다.

3) 소화기계 : 때때로 변비, 설사, 구역, 복부팽만감 등이 나타날 수 있습니다.

4) 간장 : 때때로 GOT, GPT의 상승이 나타날 수 있습니다.

5) 정신신경계 : 때때로 졸음 드물게 피로, 불면, 두통 등이 나타날 수 있습니다.
또한, 다른 H_2-수용체 길항제에 의해 경련이 나타났다는 보고가 있습니다.

6) 기타 : 드물게 권태감, 혈압상승이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 신경성이나 자극성 위장장애와 같은 경미한 위장질환의 경우에는 의사나 약사의 지시에 따라 투여합니다.

2) 이 약의 투여로 인해 위암의 증상이 은폐될 수 있으므로 악성종양 여부를 확인한 후에 투여합니다.

5. 상호작용

1) 케토코나졸의 흡수를 감소시킵니다.

2) 미다졸람의 작용을 증강시킵니다.

3) 이 약은 음식물이나 제산제와의 병용투여로 흡수가 저해되지 않습니다.

6. 임부에 대한 투여

임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

7. 수유부에 대한 투여

동물실험에서 유즙중으로의 이행이 보이므로 투약중에는 수유를 하지 않도록 주의합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 14세 이하의 소아에는 투여하지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 신중히 투여합니다.

10. 저장상의 주의사항

소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 120 캡슐

※ 유통도중 사용기한이 경과되었거나, 변질 · 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

3-278(S)

설명서 작성년월일 20031028

민족의 슬기와 긍지로 인류의 건강을 위하여
신풍제약주식회사
경기도 안산시 단원구 목내동 434-4 · TEL)031-491-6191~2