

소화성 궤양 치료제

큐민정

(염산라니티딘)

■ 원료약품의 분량 : 1정 중

염산라니티딘 (U.S.P.) 168mg
(라니티딘으로서 150mg)

■ 성상 : 백색의 원형 필름코팅정

■ 효능·효과

1. 주효능·효과

위·십이지장궤양, Zollinger-Ellison 증후군, 역류성식도염, 마취전 투약(멘델슨증후군 예방), 수술후 궤양, 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위·십이지장궤양, 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 급성위점막병변에 의한)

■ 용법·용량

1. 성인

라니티딘으로서 1회 150mg 1일 2회, 오전 및 취침시에 경구투여합니다.

1) 위·십이지장궤양

1회 150mg 1일 2회 경구투여하거나 1회 300mg 1일 1회, 취침시에 투여합니다. 특히 십이지장궤양 환자에 1회 300mg 1일 2회, 오전 및 취침시에 투여하면 보다 높은 치료율을 얻을 수 있습니다. 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 궤양 또는 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 취침시에 투여합니다.

2) 역류성식도염

8주 동안 1회 150mg 1일 2회 투여하거나, 1회 300mg 1일 1회, 취침전에 투여합니다. 중증 역류성식도염 환자에 대해서는 1회 300mg 1일 4회로 증량할 수 있습니다.

3) Zollinger-Ellison 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, 급성스트레스궤양 및 급성위점막병변에 의한 상부소화관출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾸어 1회 150mg 1일 2회 투여합니다.

5) 마취전투약(멘델슨증후군 예방)

마취유도 2시간 전에 150mg을 투여합니다. 이 경우 수술전야에도 150mg을 투여하면 더욱 좋습니다.

2. 소아

소아에 대한 임상연구는 확립되어 있지 않으나, 8-18세의 경우 1회 150mg (체중kg당 2mg) 1일 2회까지 투여할 수 있습니다.

3. 신장에 환자

크레아티닌 청소율이 50mL/min 이하인 심한 신장애 환자의 경우, 150mg을 1일 1회 취침시에 투여합니다. 이는 환자의 상태에 따라 투여간격을 12시간 또는 그 이상으로 늘릴 수 있습니다. 혈액투석은 약물의 혈중농도를 감소시키므로, 혈액투석직후 투약계획을 재조정합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약 및 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 신장애 환자(이 약은 신장을 통해 배설되므로 중증 신장애 환자에서 이 약의 혈중 농도가 증가합니다. 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용하는 등 용법·용량의 조절이 필요합니다.)

2) 간장애 환자

3) 약물과민증의 병력이 있는 환자

4) 고령자 및 위궤양의 병력이 있는 환자 (비스테로이드성 소염제와 이 약을 병용투여할 경우 주기적인 관찰이 필요합니다.)

5) 급성 포르피린증 병력이 있는 환자 (드물게 이 약이 급성 포르피린 발작을 유발한다는 보고가 있습니다.)

3. 이상반응

1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

2) 과민증 : 드물게 두드러기, 혈관신경부종, 발진, 발열, 기관지경련, 저혈압, 흉통 등의 과민반응, 맥관부종 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.

3) 혈액 : 몇몇 환자에서 과립구감소증, 혈청크레아티닌치 상승이 보고된 바 있으나 가역적이며, 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증, 골수형성부전 또는 골수무형성증, 재생불량성빈혈과 함께 무과립구증, 범혈구감소증 매우 드물게 후천성면역결핍증후군이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.

때때로 호산구증다증이 나타날 수 있습니다. 초기 증상으로 전신권태감, 무력, 피하·점막하 출혈, 발열 등이 나타나면 혈액검사를 실시하여 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

- 4) 간장 : 드물게 황달 때때로 일시적이고 가역적인 간기능 장애(AST, ALT, γ -GTP, ALP치의 상승), 간염 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지합니다.
 - 5) 순환기계 : 드물게 서맥, 방실블록, 빈맥, 부전수축과 같은 부정맥이 나타날 수 있습니다. 매우 드물게 혈관염이 보고되었습니다.
 - 6) 소화기계 : 때때로 변비, 설사, 드물게 구역, 구토, 복부팽만감, 복통, 급성췌장염, 식욕부진이 나타날 수 있습니다.
 - 7) 정신신경계 : 드물게 어지러움, 졸음, 가역적 혼돈상태, 경련, 두통(때때로 중증), 두중, 불면, 흥분, 우울, 불안, 환각이 나타날 수 있습니다. 또한 드물게 가역적인 호린시력과 무의식적인 운동장애가 보고되어 있습니다. 의식장애, 경련(강직성 등), 강대성근경련이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하거나 적절한 처치를 합니다. 특히 신기능 장애를 지니고 있는 환자에서 쉽게 나타날 수 있으므로 주의합니다.
 - 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 뇨중 미오글로빈의 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 10) 피부 : 드물게 경미한 다형홍반을 포함하는 발진, 탈모가 보고된 바 있습니다.
 - 11) 기타 : 드물게 설염, 때때로 피부가려움증이 나타날 수 있습니다. 기타 H₂ 수용체 길항제에서 간질성 신염, 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증), 재생불량성빈혈, 방실차단 등의 심차단이 나타났다는 보고가 있습니다.
4. 일반적 주의
- 1) 치료에 있어서는 경과를 충분히 관찰하여 질환의 상태에 따른 치료상 필요한 최소한의 사용에 그치고 이 약으로 효과가 보이지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꿉니다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의합니다.
 - 2) 노인, 만성 폐질환, 당뇨병, 면역이 약화된 환자에서 유행성 폐렴의 발병 위험이 증가할 수 있습니다. 대규모 역학 연구에서 H₂ 수용체 길항제를 복용하는 환자는 치료를 중단한 환자보다 유행성 폐렴 발병의 상대 위험도가 1.63이었습니(95% CI, 1.07-2.48).
5. 상호작용
- 1) 권장 용량에서, 이약은 간 사이토크롬 P450과 관련된 복합기능옥시게나아제계를 억제하지 않습니다. 따라서 일반적 치료 용량에서, 이 약은 이 효소에 의해 비활성화되는 약물(예, 디아제팜, 리그노카인, 페니토인, 프로프라놀롤, 테오필린, 와파린)의 작용을 증강시키지 않습니다.
 - 2) 이 약이 아목시실린, 메트로니다졸과 상호작용을 일으킨다는 증거는 없습니다.
 - 3) 고용량(2g)의 수크랄페이트와 이 약을 병용투여할 경우 이 약의 흡수가 감소될 수 있으므로 2시간 정도의 간격을 두고 따로 복용하십시오.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 이 약은 태반을 통과하고 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
 - 2) 이 약은 모유중으로 이행하므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 수유중에 이 약을 투여합니다.
7. 소아에 대한 투여
- 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다. (사용경험이 적습니다.)
8. 임상검사치에의 영향
- 시험지법에 의한 요단백 검사에서 위양성이 나타날 수가 있으므로 설포살리실산법으로 검사하는 것이 바람직합니다.
9. 과량투여시의 처치
- 1일 6g까지 과량투여한 보고가 있었으나, 특히 중대한 영향을 나타내지 않았습니다. 이러한 경우에는 최토, 위세척을 하고 동시에 적절한 치료를 합니다. 필요하다면 혈액투석에 의해 제거합니다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.
11. 기타
- 1) 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 투여합니다.
 - 2) 동물의 흡수·배설시험에서 안구 멜라닌과의 친화성이 있다는 보고가 있으므로 장기투여시 안과적 검사를 하는 등 주의하여 투여합니다.
- 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
- 포장단위 : 자사 포장단위
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 작성일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 <http://www.dreampharma.co.kr>나 수신자부담문의전화 080-729-5800 에서 확인할 수 있습니다.

※ 설명서 작성년월일 : 2004. 06. 28.
 ※ 설명서 개정년월일 : 2007. 01. 03.