

위점막 보호작용이 추가된 H2-Blocker

가스트릭캡슐

(염산록사티딘아세테이트)

분류번호:Z32

전문의약품

Gastric Cap.

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

염산록사티딘아세테이트(KPC).....75.0mg

【성 상】 흰색의 과립이 들어있는 상부, 하부 흰색의 경질캡슐제

【효능·효과】

- 1) 위·십이지장 궤양
- 2) 역류성식도염
- 3) Zollinger-Ellison 증후군
- 4) 위산이 흡인될 위험(Mendelson's syndrome)이 있는 환자의 마취전 투여, 특히 분만중인 환자의 마취전 투여.
- 5) 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법·용량】

· 성인

- 1) 위·십이지장궤양, 역류성식도염, Zollinger-Ellison 증후군 : 염산록사티딘아세테이트로서 1회 75mg 1일 2회 아침, 저녁 식후에 경구투여한다.
 - 위·십이지장궤양의 경우 1회 150mg 1일 1회 저녁에 투여할 수도 있다.
 - 위·십이지장궤양의 경우 대개 4주 이내에 치료가 되지만, 증상소실은 수 일내에 나타난다.
 - 치료를 시작하지 4주 후에도 완치가 되지 않는 환자의 경우에는 동일용량을 2주간 더 투여해야 한다.
 - 크레아티닌 청소율이 20-50mL/분 정도로 신기능이 손상된 환자의 경우에는 1회 75mg 1일 1회 저녁에 투여한다.
 - 크레아티닌 청소율이 20mL/분 이하의 경우에는 1회 75mg 2일 1회 저녁에 투여한다.
 - 2) 급성위염, 만성위염이 급성악화기 : 1회 75mg 2일 1회 저녁에 투여한다.
 - 3) 마취전투여 : 1회 75mg을 2회(수술전일 취침시 및 수술당일 마취도입 2시간전) 투여한다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
이 약 또는 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 간장애가 있는 환자
 - 2) 신장애가 있는 환자 (혈중농도가 높은 상태로 지속되기 때문에, 투여량을 감소하거나 투여간격을 늘려 사용한다.)
 - 3) 고령자
 - 4) 약물과민증의 병력이 있는 환자
3. 이상반응
 - 1) 소크 : 소크(초기증상 : 불쾌감, 안면창백, 저혈압 등)가 일어날 수 있으므로 주의깊게 관찰해야 하며, 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 과민증 : 드물게 발진, 가려움증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 3) 혈액 : 혈소판 감소, 범혈구 감소증, 무과립구증, 재생불량성 빈혈(초기증상 : 전신권태, 쇠약, 피하-점막하 출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 빈혈, 때때로 호산구증가, 드물게 백혈구감소 등이 나타날 수 있으므로, 이 경우 투여를 중지한다.



대화제약주식회사

서울특별시 관악구 남현동 1056-16호
광장:강원도 횡성군 횡성을 마산리 308
http://www.dhpharm.co.kr

우수의약품제조관리기준
KGMP적격업소제품

- 4) 간장 : 때때로 GOT, GPT, γ -GTP의 상승, 간장애나 황달이 나타날 수 있으므로, 주의깊게 관찰해야 한다. 이상이 있는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 간기능 이상, 드물게 ALP 또는 LDH 수치 상승 등이 나타날 수 있다.
- 5) 소화기 : 때때로 변비 등이 나타날 수 있고, 드물게 설사, 구역, 복부팽만감, 구갈 등이 나타날 수 있다.
- 6) 정신신경계 : 드물게 기억력 혼돈, 환각, 무감각, 졸음, 피로, 불면, 어지러움, 두통 등이 나타날 수 있다. 또한 다른 H2-수용체 길항제에 의해 경련이 나타났다는 보고가 있다.
- 7) 피부 : 피부점막안종후군(스티븐스-존슨 증후군)이나 중독성표피괴사(리엘 증후군)이 일어날 수 있으므로, 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 8) 근골격계 : 횡문근융해증이 일어날 수 있으므로, CK(CPK), LDH와 같이 근육에서 유리된 효소들의 수치가 빠르게 증가하는 경우나 미오글로빈뇨나 근육통 같은 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 9) 기타 : 드물게 여성형-유방증, 유즙분비과다, 권태감, 혈압상승, BUN 수치 상승 등이 나타날 수 있다.
- 10) 다른 H2수용체 길항제의 투여로 아나필락시양 증상, 간질성 신염(초기증상 : 발열, 신기능 검사치 이상[BUN, 크레아티닌 상승 등] 등), 방실블록 등의 심블록, 부정수축 등이 발현되었다는 보고가 있으므로 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 투여로 위암의 증상이 은폐될 수 있으므로 악성종양이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.
- 2) 신경성이나 자극성 위장장애와 같은 경미한 위장질환의 경우에는 의사나 약사의 지시에 따라 투여한다.
- 3) 치료 기간중에는 환자의 경과를 충분히 관찰한다. 증후에 따라 필요한 최소한의 양을 사용해야 하며, 효과가 없을 경우 다른 약제로 전환한다. 또한, 간기능, 신기능, 혈액상태 등에 주의를 기울여야 한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 케토코나졸의 흡수를 감소시킨다.
- 2) 이 약은 미다졸람의 작용을 증강시킨다.
- 3) 이 약은 음식물이나 제산제와의 병용투여로 흡수가 저해되지 않는다.

6. 임부에 대한 투여

임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 수유부에 대한 투여

동물실험을 통해 이 약이 유즙중으로 이행하는 것이 확인되었으므로, 투약 중에는 수유하지 않도록 주의한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 14세 이하의 소아에는 투여하지 않는다. (사용경험이 적음)

9. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장에서 배설된다. 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 이 약의 혈중농도가 높은 상태로 지속될 우려가 있으므로, 고령자에게 이 약을 투여하는 경우 감량하거나 투여간격을 연장시키는 등 신중히 투여한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

【저 장 방 법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포 장 단 위】 30캡슐, 250캡슐

【사 용 기 간】 제조일로부터 36개월

* 본 제품은 "의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약품을 통하여 교환하여 드립니다.

* 기타 자세한 사항이나 정부문서의 작성일자(2007년 06월 18일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 대화제약 개발부(080-855-0114)로 문의하시기 바랍니다.

정부문서 개정일 : 2007년 06월 18일