

린소프리azole(USP) 15 30mg

1. 헬리코박터 실리쿠타리의 단계치료
2. 헬리코박터 실리쿠타리의 단계치료
3. 십이지장궤양 재발방지를 위한 *Helicobacter pylori*의 박멸
4. 십이지장궤양의 치료로 주요요인
5. 비스모이트 기반 소양양제에 유실성 위궤양의 치료
6. 비스모이트 기반 소양양제에 유실성 위궤양의 발생여부 감소
7. 위식도 역류질환 관련 증상의 단계치료
8. 만성성 식도염의 단계치료
9. 만성성 식도염의 치료로 주요요인
10. 출혈성 위염은 증상을 포함한 만성화적 관련성 상태

약을 씹기 어려운 환자는 캡슐을 개봉하여 이 약을 소량의(60ml) 오렌지주스 또는 토마토주스에 넣어 섞은 후 즉시 투여합니다. 약을 완전히 투여하기 위해 2배 또는 그 이상의 주스로 잔을 씻어서 즉시 마십니다.
이 약을 개봉한 후 씹거나 부순 후 복용해서는 안됩니다.

- 1 활동성 심근치상염의 단기 치료 란소프라졸 15mg을 1일 1회 4주 동안 경구 투여합니다.
- 2 활동성 만성 위염의 단기 치료 란소프라졸 30mg을 1일 1회 8주 동안 경구 투여합니다.
- 3 심근치상염의 유발병을 위한 *Helicobacter pylori* 치료
 - ① 란소프라졸 30mg을 클라리트로이민 500mg (오메프라졸 1000mg과 1일 2회 (12시간 간격), 7일간 또는 14일간 투여합니다.)
 - ② 란소프라졸 30mg, 아목시실린 1000mg과 함께 1일 3회 (8시간 간격) 14일간 병용 투여합니다.
- 4 소화불량의 치료용 유지 요법 란소프라졸 15mg을 1일 1회 경구 투여합니다. 비교 시험은 12개월을 넘지 않았습니다.
- 5 비스테로이드성 소염제(통계 유발성 위궤양의 치료 란소프라졸 30mg을 1일 1회 8주 동안 경구 투여합니다. 비교 임상시험 기간은 8주를 초과하지 않았습니다.
- 6 비스테로이드성 소염제(통계 유발성 위궤양의 발생위험 감소 란소프라졸 15mg을 1일 1회 12주 동안 경구 투여합니다. 비교 임상시험 기간은 12주를 초과하지 않았습니다.
- 7 만성식 식도염의 단기 치료 란소프라졸 30mg을 1일 1회 8주 동안 경구 투여합니다.
- 8 만성식 식도염의 치료용 유지 요법 란소프라졸 15mg을 1일 1회 경구 투여합니다.
- 9 위식도 역류질환 관련 증상(의 단기 치료 란소프라졸 15mg을 1일 1회 8주 동안 경구 투여합니다.)
- 10 출혈성 궤양을 치료하는 용량에 관한 병태생리학적 데이터

병태생리학적 데이터 상태에 따른 란소프라졸의 투여는 환자 개개인에 따라 다릅니다. 보통 선연에 80mg 1일 1회로 투약을 시작합니다. 용량은 환자의 증상에 따라 조절됩니다. 다른 임상시험에서 효과에 있는 한 계속 투여할 수 있습니다. 1일 1회 30mg으로 1일 2회까지 투여되었습니다. 1일 120mg까지 투여할 경우 분량에 따라 투여됩니다.

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 않습니다.

2. 다음 함수에는 두 가지 미소함수
1) 이 역술의 성분에 대한 교환성 함수
2) 메타리제형 형식에 대한 교환성 함수($H, pylon$ 바깥을 위해 이력시점과 병용요인)
3) 메타리제형 형식과 교환성 함수
4) 성질(성) 또는 전역적 질에 등으로 메타리제형의 두 가지($H, pylon$ 바깥을 위해 메타리제형(성)과 병용요인) 함
5. 이력시점과 메타리제형의 두 가지
3. 다음 함수에는 두 가지 미소함수
1) 역술과 교환성의 성질 함수
2) 교환성 함수(성)를 조합하여 두 가지에 합치기
3) 교환성
4) 모든 수학적 및 수

[illegible]

- ④ 특수 감각기관 언어장애(Speech disorder)
- ⑤ 비효율적인 음식류
- 4) 국내 시판용 식사결과(장식증례수 : 897명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다. 복통
- 5) 아목시실린, 클라리스로마이신과 병용 투여
- 란소프라졸, 아목시실린, 클라리스로마이신을 병용 투여한 임상시험에서 병용과 관련된 특별한 이상반응은 발견되지 않았습니다. 발생한 이상반응은 란소프라졸, 아목시실린, 클라리스로마이신과 관련하여 이전에 보고된 것과 같습니다.
- 3세 요법 : 란소프라졸, 아목시실린, 클라리스로마이신
- 14일간 3세 요법을 받은 환자에서 가장 자주 나타난 이상반응은 설사(7%), 두통(6%), 이각도적(5%)이었습니다. 3주 요법 : 10일과 14일 사이에 나타난 이상반응 발생 빈도에서는 통계학적으로 유의한 차이가 없었습니다.
- 6) 실험실적 측정치
- 다음의 실험실 검사치의 변화가 란소프라졸에 대한 이상반응으로 보고되었습니다.
- 이성 간기능 검사 : SGOT(ALT) 증가, SGPT(ALT) 증가, 크레아티닌 증가, ALP 증가, 글로불린 증가, GGT-P 증가, WBC 증가, 간소/이성, AG ratio 이상, RBC 이상, 발아우빈혈증, 호산구증다증, 고지혈증, 전해질 증가/감소, 클레스테롤 증가/감소, 글루코코르티코이드 증가, LDH 증가, 혈소판 증가/감소/이상, 가스트린 농도 증가 등의 추가적인 실험실적 측정치의 이상이 발견되었습니다.
- 약과 대조 실험에서 SGOT(ALT), SGPT(ALT)를 측정한 결과 위와 투여군에서 0.4% (1/260), 란소프라졸 투여군에서 0.3% (2/796)가 최종 병원에서 정상 범위의 상한보다 3배 이상 상승했다. 시험기간 동안 환자에서 혈당이 보고된 적은 없었습니다. 단독투여한 경우에 비해 란소프라졸, 아목시실린, 클라리스로마이신을 병용 투여한 임상시험에서 실험실적 측정치가 특별히 증가한 경우는 없었습니다.
- 5) 일반적 주의
- 1) 경로를 충분히 관찰하고 증상에 따라 치료상 필요한 최소 용량으로 투여하며 위궤양, 문합부개연에 사용하는 경우 장기간의 사용 경로는 충분하지 않으므로 유지요법에는 사용하지 않는 것이 바람직합니다.
- 2) *Hypon* 복용을 위해 클라리스로마이신, 아목시실린과 병용투여시 항생제의 투약정보를 참조해야 합니다.
- ① 클라리스로마이신은 적절한 대체 치료법이 없는 경우를 제외하고는 약물에 투여하지는 않음. 클라리스로마이신, 복통 증 악화를 한 경우 환자는 태아에 대한 잠재적 위험성을 알고 있어야 합니다.
- ② 클라리스로마이신, 아목시실린 등 거의 모든 항생제에서 위약성 대장염이 보고되었으며 경증에서 생명을 위협하는 경우까지 그 정도가 다양합니다. 따라서 항생제 투여후 설사를 나타내는 환자의 진단은 중요합니다. 항생제 치료는 대장의 정상 세균총을 변경시키고 클로스트리디아의 과성장을 유도할 수 있습니다. 여러 연구에서 *Clostridium difficile*에 의해 생산된 독소가 항생제 관련 대장염의 주요 원인으로 나타났습니다. 위약성 대장염 진단후에는 치료를 시작해야 합니다. 경증의 위약성 대장염은 약물 투여의 중지만으로 반응합니다. 중등도 또는 중증의 경우 체액과 전해질 치료, 단백질 공급, *Clostridium difficile* 대장염에 대해 임상적으로 효과가 있는 항생제 치료가 고려됩니다. 심각한 경우 또는 치명적인 과민반응(아나필락시스)이 패니실린 치료군의 환자에서 보고되었습니다. 이러한 반응들은 패니실린 과민반응 병력을 가진다. 여러 알라제에 감수성을 갖는 사람에게 나타내기 쉽습니다. 세팔로스포린을 투여하였을 때 중증의 과민반응을 경험한 환자가 패니실린에 과민반응 병력을 가지고 있다는 많은 보고가 있습니다. 패니실린으로 치료를 시작하기 전에 패니실린계 약물, 세팔로스포린계 약물 기타 알라제에 과민반응이 있는지를 조사하여야 합니다. 만약 과민반응이 일어난다면 아목시실린 투여가 중지되어야 하고 대체 치료가 고려되어야 합니다. 중증의 아나필락시스 반응은 즉각적인 에피네프린, 산소, 스테로이드, 정맥주사 및 심폐박을 포함한 기도유지 등의 응급치료가 필요합니다.
- 6) 상호작용
- 1) 유사체제(오메프라졸)가 디아제팜, 페니토인의 대사 배설을 지연시킨다고 보고되어 있습니다.
- 2) 란소프라졸이 테오필린(CYP1A2, CYP3A) 병용 투여시 테오필린의 정소율이 10% 상승하는 것으로 나타났으므로 란소프라졸 투여를 시작 또는 중단시 임상적으로 유효한 혈중 농도를 확인하기 위해서는 각 환자는 테오필린 용량의 적절한 조정이 필요합니다.
- 3) 란소프라졸은 디클로클리마스와 병용투여 시 간의 약물대사효소에 의해 디클로클리마스의 대사를 경쟁적으로 저해하므로 란소프라졸 투여시 디클로클리마스의 혈중농도가 증가할 수 있습니다.
- 4) 란소프라졸 30mg, 오메프라졸 20mg을 단독 또는 슈크랄페이트와 동시에 병용투여한 단회투여 교차시험 결과, 란소프라졸 및 오메프라졸의 흡수가 지연되었으며 생체이용률이 각각 17%, 16% 감소하였습니다. 따라서 프로톤 펌프 억제제를 슈크랄페이트보다 30분 앞서 투여해야 합니다.
- 5) 란소프라졸은 현저하고 오랫동안 지속되는 약산 분비 억제제를 나타내므로 란소프라졸은 위산의 pH가 생체이용률에 중요한 인자인 약물에 Ketoconazole, itraconazole, ampicillin esters, iron salts, digoxin, methylglucoside, gefitinib의 흡수에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 6) 란소프라졸을 포함한 프로톤 펌프 억제제와 외파린을 동시에 투여받은 환자에서 INR(international Normalized Ratio)과 프로트롬빈 시간이 증가했다는 보고가 있습니다. INR과 프로트롬빈시간의 증가는 비정상적인 출혈뿐만 아니라 사망까지도 야기할 수 있으므로 프로톤 펌프 억제제와 외파린을 동시에 투여받은 환자는 INR과 프로트롬빈시간 증가에 대한 모니터링이 필요할 수 있습니다.
- 7) 알부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 젖먹이 있어서 태자의 혈중 농도는 모돈유의 혈중농도보다 높다고 인정되었습니다. 또한, 투여량(경구 30mg/kg)에서 태자시행율의 증가가 인정되었으며 알부 또는 임신하고 있을 가능성에 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 한 투여합니다.
- 2) 동물실험에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 부인에는 투여를 피하고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 합니다.
- 5) 소아에 대한 투여
- 1) 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다. (사용경험이 적습니다.) (성인 용법에 한함.)
- 2) 1세에서 17세의 소아환자에 대하여 위식도역류질환관련증상과 미란성식도염에 대한 안전성과 유효성이 연구되었습니다. 성인에서의 란소프라졸 사용에 관한 통제된 시험결과를 바탕으로 소아환자에 대한 추가적 임상시험과 약동학, 약력학시험이 실시되었습니다. 소아환자에서의 이상반응은 성인에서와 유사하였습니다. 미국에서의 연구에서 성인에게서 발견되지 않은 새로운 이상반응은 나타나지 않았습니다. 1세이하의 환자에 대한 란소프라졸의 안전성과 유효성에 관하여는 연구된 바 없습니다.
- 1세에서 11세까지의 소아에서(N=66) : 시험과 투여와 관련된 가장 흔하게 보고된(2명 이상) 이상반응은 변비(5%)와 두통(3%)이었습니다. 미국에서의 임상시험에서 성인에게서 발견되지 않은 새로운 부작용은 보고된 바 없습니다.
- 12세에서 17세까지의 소아에서(N=87) : 시험과 투여와 관련된 가장 흔하게 보고된(3명 이상) 이상반응은 두통(7%), 복부통증(5%), 설사(3%), 설사(3%)이었습니다. 한기증의 경우 성인에서 1% 이하로 발생하였고 비만형 위식도역류질환을 가진 청소년 3명에서 보고되었으며 편두통, 호흡관련 구토증상을 동반한 현기증을 나타낸 것으로 보고되었습니다. 소아 용법에 있는 경우에 한함입니다.
- 9) 고령자에 대한 투여
- 일반적으로 고령자에서는 약산분비능이 저하되어 있으며 기타 다른 생리기능이 저하되어 있으므로 저용량으로 투여를 시작하는 등 신중히 투여합니다.
- 10) 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되오니, 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.
- 3) 쉽게 부서질 수 있으므로 차등보통사용은 적절하지 않습니다. (구강정에 한함)
- 11) 기타
- 1) **렛트(50mg/kg/일)**에게 52주간 경제 경구투여한 실험(임상용량의 약100배)의 1에에서 암컷의 정소 근세포종양, 24개월간 경제 경구 투여한 실험(15mg/kg/일)의 암컷 1에에서 위의 카르티노이드 종양이 인정되었다는 보고가 있습니다. 또한 암컷 렛트에서 15mg/kg/일 이상 및 수컷 렛트에서 50mg/kg/일 이상 투여군에서 암과위축성비만의 증가가 확인되었습니다. 정소세포종 및 암위축증은 마우스의 발암성 시험, 개 원숭이의 독성시험에서는 확인되지 않았으며 렛트에서의 특이한 변화일 수 있습니다.
- 2) 이 약의 투여가 위염에 따른 증상을 완화할 수 있으므로 약성이 이염을 확인하고 투여해야 합니다.
- 3) 오메프라졸 주사제에 의해 암컷에서 식량섭취가 감소되었다는 보고가 있습니다.

【사용기간】 36개월

【저장방법】 기밀용기 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 14, 28캡슐

가장 좋은 약은 사람입니다.



제조의자
국제약품공업주식회사
경기도 안산시 단원구 초지동 648번지



제조사
고려제약주식회사
본사 서울특별시 강남구 테헤란로 423-2 ☎ 021529-6100-9
호성 경기도 이천시 신둔면 수관리 486 ☎ 031634-7100-7