SR20111-07 전문의약품

이디스정

SR20111-07 전문의약품

이디스정

소화성궤양용제

이디스정

EDIS Tab.

전문의약품
분류번호 232

【원료약품 및 분량】 1정 중
- 유효성분 : 라니티딘염산염(라니티딘으로서 75mg(USP) ~ 84mg
비스무트시트르산염칼륨(산화비스무트로서 40.5mg, 칼륨으로서 12mg(IKP) ~ 100mg
수크랄페이트수화물(사단모타황산에스테르로서 102mg(USP) ~ 300mg
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카멜로오스나트륨, 스테아르산마그네슘, 히프로멜로오스, 산화티탄, 벤조, 폴리에틸렌글리콜4000, 코코비조, 크로스포비돈, 메타규산알루민산마그네슘

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】
위·십이지장궤양, 위절, 출혈거·열리손증후군, 역류성식도염, 마취전 투약(전멜슨증후군 예방), 수술후 궤양, 비스테로이드소염진통제(NSAID)로 인한 위·십이지장궤양

【용법·용량】
○ 성인
보통 식사와 무관하게 1회 2정을 1일 2회 오전 및 취침전에 경구투여한다.
1) 위·십이지장궤양
1회 2정을 1일 2회 투여하거나 1회 4정을 1일 1회 취침전에 투여한다. 특히 십이지장궤양환자에 대해서 1회 4정 1일 2회 오전 및 취침전에 투여하면 보다 높은 치료율을 얻을 수 있다. 비스테로이드소염진통제 투여로 인한 궤양 또는 비스테로이드소염진통제 장기 투여시 위·십이지장궤양발생을 예방하기 위한 방법으로는 1회 2정을 1일 1회 취침전에 투여한다.
2) 역류성식도염
5주 동안 1회 2정, 1일 2회 투여하거나 1회 4정을 1일 1회 취침전에 투여한다. 단 중증 역류성식도염 환자에 대해서는 1회 4정을 1일 4회로 증량할 수 있다.
3) 출혈거·열리손 증후군
초기용량으로써 1회 2정을 1일 3회로 치료를 시작하며 필요에 따라 증량할 수 있다. 중증질환의 경우 의사의 지시에 따라 1일 최대치료량인 6g까지 투여할 수 있다.
4) 소화성 궤양, 급성 스트레스성 궤양 및 급성 위점막 병변에 의한 상부소화관 출혈
경구 투여가 가능해지면 주사제에서 경구투여로 전환하여 1회 2정을 1일 2회 투여한다.
5) 마취전 투약(전멜슨증후군 예방)
마취유도 2시간 전에 1회 2정을 투여한다. 이 경우 수술전야에도 1회 2정을 투여하면 더욱 좋다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 투석요법을 받고 있는 환자
2) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
3) 급성 포르피린증 병력이 있는 환자(라니티딘염산염의 급성 포르피린성 발작을 유발할 수 있음을 시사하는 임상 보고가 드물게 있다)
4) 신장애 환자
5) 상부 위장관 수술 환자
6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
7) 미소아, 신생아
8) 당류 제한 식이요법 환자
2. 다음의 경우에는 신중히 투여할 것.
1) 간장애 환자
2) 적절 과민반응의 병력이 있는 환자
3) 고령자
4) 신장애의 병력이 있는 환자
5) 비스테로이드소염진통제를 병용 투여하고 있는 환자(특히 고령자 및 소화궤양의 병력이 있는 환자에서 이 약과 병용 투여할 경우 주기적인 관찰이 필요하다)
6) 이 약은 위암 증상을 은폐할 수 있으므로 특히, 위궤양 환자, 새롭게 또는 최근 변화된 소화불량증을 보이는 중년 이상의 환자는 치유되어 악성이 아닌 것을 확인한 후 투여한다.
7) 결리고반려 때문로리 양성인 위·십이지장궤양 환자: 제균박멸을 위한 노력이 필요하다.
8) 중증의 중환자(심 환자(수크랄페이트 투여 후 위액의 생성이 보고되었다)
9) 저인신질증 환자(수크랄페이트의 알루미늄은 소화관 내에서 인산염과 결합하여 흡수를 저해한다)
10) 상담근한 환자(수크랄페이트 투여 후 호흡기 감염증이 보고되었다)
3. 이상반응
이상반응 발현 빈도는 다음과 같이 분류된다. 매우 흔하게 (≥ 1/10), 흔하게 (≥ 1/100, < 1/10), 흔하지 않게 (≥ 1/1,000, < 1/100), 드물게 (≥ 1/10,000, < 1/1,000), 매우 드물게 (< 1/10,000)
1) 소크: 매우 드물게 아나필락시스 쇼크가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 주의 깊게 관찰하고 만약 이러한 증상이 나타난 경우 투약을 중지하고 적절한 조치를 하여야 한다. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었다.
2) 과민반응: 드물게 피부발진, 두드러기, 혈관신경부종, 발열, 가관지경련, 저혈압, 홍통 등의 과민반응, 혈관부종 등의 증상이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지한다. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었다.
3) 혈액계: 드물게 환자에서 과립구감소증이 보고된 바 있으나 가역적이며 매우 드물게 가역적인 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있고 일정 유소치 상승(일정 크레아티닌 청소율)이 나타날 수 있다. 드물게 무과립구증, 범혈구감소증이 보고되었고 범혈구감소증이 나타난 환자에게 기공 골수생성치료법 또는 골수무형성증, 재생불량성 빈혈이 함께 보고되었다. 매우 드물게 혼치성 혈소판감소성빈혈이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 흔하지 않게 호산구 증가가 나타날 수 있다. 초기증상으로 건선판태극, 부종, 피하·점막의 출혈, 발열 등이 나타나면 혈액검사를 실시하여 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
4) 간장: 드물게 일시적이고 가역적인 AST·ALT·LTP·ALP의 상승이 나타날 수 있고 매우 드물게 가역적인 황달성 또는 비황달성 간염(간세포성, 간초관성 또는 혼합성) 등 간기능장애가 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지한다.
5) 수한기계: 다른 H2 수용체 길항제와 마찬가지로, 매우 드물게 빈뇨, 서뇨, 방심자단, 초기심장수축과 같은 부정맥이 보고되었다. 매우 드물게 혈관염이 보고되었다.
6) 소화기계: 흔하지 않게 구역, 구토, 변비, 설사, 복부팽만감, 복통, 드물게 식욕부진의 증상이 나타날 수 있다. 대변색이 변색 또는 검은색으로 되나 이는 잠자에서 비스무트성분이 황화제 기인되는 것으로 별도로 치료할 필요가 없다.
7) 정신신경계: 매우 드물게 어지럼, 졸림, 가역성의 혼란상태, 경련, 흥분, 불면, 두통(때때로 중증), 우중감, 병감, 불안, 주로 중증 및 고령자에서 가역적 정신혼동, 우울증 및 환각 등의 증상이 나타날 수 있다. 매우 드물게 초점변화로 추정되는 가역적인 혼란 시력과 불수의 운동장애가 보고 된 바 있다. 의식장애, 경련(감직성 등), 간대성 근경련이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하거나 적절한 처치를 한다. 특히 신기능 장애를 지녀고 있는 환자에서 쉽게 나타날 수 있으므로 주의한다.
8) 내분비계: 매우 드물게 여성형유방 및 유즌분비과다와 같은 유방관련 증상 및 상태, 가역적인 발기부전 및 성욕감퇴 등이 보고된 바 있으나, 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았다.
9) 근골격계: 매우 드물게 관절통 및 근육통이 나타날 수 있다. 근육통, 무력감, 크레아틴키나아제(CK) 상승, 경증 및 요증 미오글로빈의 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
10) 피부: 드물게 피부발진, 매우 드물게경미한 디청홍반 및 탈모증이 보고된 바 있다.
11) 기타: 드물게 설염, 혼하지 않게 피부가려움이 나타날 수 있다. 간호 하기 쉽게 되기도 하나 저절로 정상화된다. 기타 H2 수용체 길항제에서 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해라절 증후군), 재생불량성빈혈, 발심차단 등의 심차단, 매우 드물게 급성 간질성 신염이 나타났다는 보고가 있다.
4. 일반적 주의
1) 장기연용을 하지 않는다.
2) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상이 상공하여 치료상의 최소량을 사용하도록 하고 이 약의 효과가 없는 경우에는 다른 약물로 교체한다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.
3) 고령자, 만성 폐질환, 당뇨병, 면역이 억제된 환자에서 무랭성 폐렴의 발병 위험도가 증가할 수 있다. 대규모 역학 연구에서 H2 수용체 길항제를 복용하는 환자는 치료를 중단한 환자보다 유행성 폐렴 발병의 상대 위험도가 1.630였다(95% CI, 1.07 ~ 2.48).
4) 이 약을 투여하고 어지럼이나 졸음의 경험이 있는 환자는 운전이나 위험한 기계의 조작을 피한다.
5. 상호작용
1) 라니티딘은 다른 약물의 흡수, 대사 또는 신배설에 영향을 줄 수 있다. 이러한 약동학적 변화로 인한 받는 약물의 용량 조정 또는 투여 중지가 필요할 수 있다.
상호작용은 다음과 같은 몇몇 기전에 의해 발생된다.
(1) CYP-450과 관련된 복합기능오시게나아제계의 억제: 일반적 치료 용량에서, 라니티딘은 이 효소계에 의해 비활성화되는 약물에, 디아제팜, 히도카인, 페니토인, 프로프라놀롤, 테오필린의 작용을 증가시키지 않는다. 쿠마린 항응고제에, 와르파린)와 병용투여 시 프로트롬빈 시간의 변화가 보고된 바있다. 쿠마린 항응고제의 치료 지수가 좁기 때문에, 라니티딘과의 병용투여 기간에는 프로트롬빈 시간의 증가 또는 감소를 면밀하게 모니터링한다.
(2) 신세뇨관 분비 경쟁: 라니티딘은 일부 능이온계로 제거되기 때문에, 동일 경로로 제거되는 다른 약물의 청소율에 영향을 줄수 있다. 라니티딘 고용량(예, 출혈거-열리손 증후군 치료시)은 프로카인아미드 및 N-아세틸프로카인아미드의 배설을 감소시켜 이들 약물의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다.
(3) 위 pH의 변화: 이런 약물의 생체이용률에 영향을 줄수 있으며, 이는 흡수 증가(예, 트라아졸람, 이다금람, 글리피지드) 또는 흡수 감소(예, 케토코나졸, 아타자나비어, 엘라비르딘, 게피티니브)를유발할 수 있다.
2) 라니티딘이 이록시설린, 메트로니다졸과 상호작용을 일으킨다는 증거는 없다.
3) 수크랄페이트는 푸비놀롤제 질균제시프로플록사신엔신염, 노르플록사신 등), 디곡신, 페니토인, 테트라시이클린, 테오필린 등과 동시에 복용함으로써 병용약제의 흡수를 저해할 수 있으므로 병용약제 투여후 가급적 2시간 이상 시간간격을 두고 투여한다.
4) 비스무트시트르산염칼륨은 제산제에 의해 효과가 감소될 수 있으므로 이 약 투여 전후 30분 등안에는 제산제를 투여하지 않는다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다.
2) 모유중으로 이동하므로 수유부에는 투여하지 않는다.
7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.
8. 임상검사치에 대한 영향
시험지법에 의한 요단백검사에서 거짓양성이 나타날 수 있으므로 설포살리실산으로 침전하는 것이 바람직하다.
9. 과량투여시의 처치
외국에서 1일 6g(라니티딘으로서)까지 과량투여 보고가 있었으나 특이 중대한 영향은 나타나지 않았다. 이러한 경우에는 치료, 위세척을 행함과 동시에 적절한 치료를 행한다. 필요하면 혈액투석에 의하여 제거해도 좋다.
10. 기타
1) 라니티딘의 투여로 인해 위산의 분비가 줄고 위장 내 세균 증식이 촉진될 수 있다.
2) 동물의 흡수 배설시험에서 간구멀라닌과 신착성이 있다는 보고가 있으므로 장기투여시 안과적 검사를 행하는 등 주의하여 투여한다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 300정/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통해 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과 하였거나 유통과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 전화(02)- 3487- 7005로 하시기 바랍니다.
※ 본 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
※ 본 의약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 e-의약품의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)의 "의약품검색"에서 확인할 수 있습니다.
※ 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.

개정허가일자 : 2018년 09월 14일

【제조자】 (주)메디제약 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 1

【제조위탁자】 (주)이든파마 충북 진천군 덕명면 농다리로 114-9