



전문의약품

※ 의약품용 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오

전문의약품
분류번호 232

비스란정

원료약품 및 그 분량 1정 중

- 유효성분: 라니티딘염산염 (USP) (라니티딘으로서 75mg) 84mg
비스무트트리산염칼륨 (KPI) (산화비스무트로서 40.50mg, 칼륨으로서 12.00mg) 100mg
수크랄레이트수화물 (USP) (지중염화탄산염으로서 102mg) 300mg
- 첨가제: 미강정셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카멜로스나트륨, 스타에라산아크릴레이트, 히프록셀로오스, 산화티타늄, 락트, 폴리비닐피롤리돈4000, 코코보렌, 메타크릴산부탄디메틸아민염, 크로스보비돈

성상

흰색의 원형 필름코팅정

효능·효과

위·십이지장궤양, 위염, 출혈가-열리소중추근, 역류성식도염, 마취전 투약면역소중추근 예방, 수술후 궤양, 비스테로이드소염진통제(NSAID)로 인한 위·십이지장궤양

용법·용량

1. 성인

- 본문 식사와 무관하게 1회 2정을 1일 2회 오전 및 취침전에 경구투여합니다.
- 1) 위·십이지장궤양
1회 2정을 1일 2회 투여하거나 1회 4정을 1일 1회 취침전에 투여합니다. 특히 십이지장궤양환자에 대해서는 1회 4정 1일 2회 오전 및 취침전에 투여하면 보다 높은 치료율을 얻을 수 있습니다. 비스테로이드소염진통제 투여로 인한 궤양 또는 비스테로이드소염진통제 장기 투여 시 위·십이지장궤양발생을 예방하기 위한 병용요법에 있어서도 용량은 같습니다. 보통은 4주 이내 비스테로이드소염진통제 투여로 인한 질환은 보통 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 연장될 수도 있습니다. 이 약의 단기요법으로 효과가 우수하였던 재발성 궤양환자들에게 대해서는 유지요법으로 1회 2정을 1일 1회 취침전에 투여합니다.
- 2) 역류성식도염
8주 동안 1회 2정, 1일 2회 투여하거나 1회 4정을 1일 1회 취침전에 투여합니다. 단, 중증 역류성식도염 환자에 대해서는 1회 4정을 1일 4회로 증량할 수 있습니다.
- 3) 출혈가-열리소 중추근
초기용량으로서 1회 2정을 1일 3회로 치료를 시작하여 필요에 따라 증량할 수 있습니다. 증중질환의 경우 의사의 지시에 따라 1일 라니티딘으로서 6g까지 투여할 수 있습니다.
- 4) 소화성 궤양, 급성스트레스성 궤양 및 급성 위장관 장애에 의한 상부소화관 출혈
경구 투여가 가능해지면 주사에서 경구투여로 전환하여 1회 2정을 1일 2회 투여합니다.
- 5) 마취전 투약면역소중추근 예방
마취후도 2시간 간격 1회 2정을 투여합니다. 이 경우 수술전이라도 1회 2정을 투여하면 더욱 좋습니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 투약요법을 받고 있는 환자
- 2) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 급성 포르피린증 병력이 있는 환자(라니티딘염산염이 급성 포르피린증 발작을 유발할 수 있음을 시사하는 임상 보고가 드물게 있습니다)
- 4) 신장애 환자
- 5) 상부 위장관 수술 환자
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 7) 1미수아, 신생아
- 8) 알콜 제한 식이요법 환자

2. 다음의 경우에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 간장애 환자
- 2) 알콜 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 필요합니다.)
- 6) 이 약은 위암 증상을 은폐할 수 있으므로 특히, 위궤양 환자, 새물개 또는 최근 변화된 소화불량증을 보이는 중년 이상의 환자는 치료전에 악성인 아닌 것을 확인한 후 투여합니다.
- 7) 헬리코박테리 파일로리 양성인 위·십이지장궤양 환자: 세균제거를 위한 노력이 필요합니다.
- 8) 중증의 중환자실 환자(수크랄레이트 투여 후 위산의 생성이 보고되었습니다.)
- 9) 저인산혈증 환자(수크랄레이트의 알루미늄은 소화관 내에서 인산염과 결합하여 흡수를 저해합니다.)
- 10) 삼킴근력 환자(수크랄레이트 투여 후 호흡기 합병증이 보고되었습니다.)

3. 이상반응

- 이상반응 발현 빈도는 다음과 같이 분류됩니다. : 매우 흔하게 (> 1/10), 흔하게 (> 1/100, < 1/10), 흔하지 않게 (> 1/1,000, < 1/10,000), 드물게 (> 1/10,000, < 1/100,000), 매우 드물게 (< 1/10,000)
- 1) 쇼크: 매우 드물게 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 주의 깊게 관찰하고 만약 이러한 증상이 나타나면 즉시 투약을 중지하고 적절한 조치를 하여야 합니다. 이들 반응은 단독 투여 후에 보고되었습니다.
- 2) 과민반응 : 드물게 피부발진, 두드러기, 혈관신경성 부종, 발열, 기침, 두통, 저혈압, 흉통 등의 과민반응, 혈관부종 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투약을 중지합니다. 이들 반응은 단독 투여 후에 보고되었습니다.
- 3) 혈액계 : 몇몇 환자에서 과립구감소증이 보고된 바 있으나 가역적이며 매우 드물게 가역적인 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있고 혈청 효소치(알칼리성 포스파타제, 알칼리성 인산염 키나제)가 나타날 수 있습니다. 드물게 무구립구증, 범혈구감소증이 보고되었고 범혈구감소증이 나타날 환자에서 가끔 골수형성저하증 또는 골수무형성증, 재생불성증 인혈이 함께 보고되었습니다. 매우 드물게 후천성 면역결핍증후군이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지합니다. 흔하지 않게 호산구 증가가 나타날 수 있습니다. 초기증상으로 전신쇠약감, 무력, 피로·잠적하 출혈, 발열 등이 나타나면 혈액검사를 실시하여 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투약을 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 4) 간장 : 드물게 일시적이고 가역적인 AST·ALT·γ-GTP·ALP의 상승이 나타날 수 있고 매우 드물게 가역적인 황달성 또는 비황달성 간염(간세포성, 간소관성 또는 혼합형) 등 간기능장애가 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 즉시 투약을 중지합니다.
- 5) 순환기계 : 다른 H2 수용체 길항제와 마찬가지로, 매우 드물게 빈맥, 서맥, 박탈치단, 조기심실수축과 같은 부정맥이 보고되었습니다. 매우 드물게 혈관염이 보고되었습니다.



전문의약품

- 6) 소화기계 : 흔하지 않게 구역, 구토, 변비, 설사, 복부팽만감, 복통, 드물게 식욕부진의 증상이 나타날 수 있습니다. 대변색이 변색 또는 검은색으로 되나 이는 장에서 비스무트칼륨에 황상에 기인되는 것으로 별도로 치료할 필요가 없습니다.
- 7) 정신신경계 : 매우 드물게 어지럼, 졸림, 기억력의 약화, 경련, 흥분, 불면, 두통(머리 통증), 두근거림, 병감, 불안, 주로 중증 및 고령자에서 기억력 상실, 우울증 및 환각 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 매우 드물게 조절변화로 추정되는 기억력 소실과 불수의 운동장애가 보고 된 바 있습니다. 의식장애, 경련(간질 등), 간대상 근경련이 나타날 수 있으므로 관찰을 충실히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하거나 적절한 처치를 합니다. 특히 신기술 장애를 지니고 있는 환자에서 쉽게 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 8) 내분비계 : 매우 드물게 여성형유방 및 유즙분비과다와 같은 유방관련 증상 및 상태, 가역적인 발기부전 및 성욕감퇴 등이 보고된 바 있으나 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았습니다.
- 9) 근골격계 : 매우 드물게 관절염 및 근육통이 나타날 수 있습니다. 근육통, 무릎, 크레아틴키나제(K) 상승, 혈중 및 오줌 미오글로빈의 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지합니다.
- 10) 피부 : 드물게 피부발진, 매우 드물게 경미한 다형성 발진 및 탈모증이 보고된 바 있습니다.
- 11) 기타 : 드물게 설염, 흔하지 않게 피부가려움이 나타날 수 있습니다. 간혹 혀가 검게 되기도 하나 저질로 정상화 됩니다. 기타 H2 수용체 길항제에서 피부부종(안구종(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증(헤리클 증후군), 자생발양성진혈, 발식자단 등의 심치단, 매우 드물게 급성 간질성 신염이 나타났다는 보고가 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 장기연용을 하지 않습니다.
- 2) 치료시 감각을 충분히 관찰하고 증상이 상등하여 치료상의 최소량을 사용하도록 하고 이 약의 효과가 없는 경우에는 다른 약물에 교체합니다. 또한 혈액성, 기침, 신기능 등에 주의합니다.
- 3) 고령자, 임신, 폐질환, 당뇨병, 면역이 약화된 환자에서 유효성 평가의 발병 위험도가 증가할 수 있습니다. 대규모 역학 연구에서 H2 수용체 길항제를 복용하는 환자는 치료를 중단한 환자보다 유효성 평가 발병의 상대 위험도가 1.630(있었습니다)95% CI, 1.07 - 2.48).
- 4) 이 약을 투여하고 어지러움이나 졸음의 증상은 환자는 운전이나 위험한 기계의 조작을 피합니다.

5. 상호작용

- 1) 라니티딘은 다른 약물의 흡수, 대사 또는 신배설에 영향을 줄 수 있습니다. 이러한 역동학적 변화로 영향을 받는 약물의 용량 조정 또는 투여 중지 시 필요할 수 있습니다.
- 상호작용은 다음과 같은 몇몇 기전에 의해 발생합니다.
 - (1) CYP-450과 관련된 복합기능속기내이제거의 억제: 일반적 치료 용량에서, 라니티딘은 이 효소계에 의해 비활성화되는 약물들, 디아제팜, 리도카인, 페니토인, 프로프라놀롤, 테오필린의 작용을 증가시키지 않습니다. 쿠마린 항응고제에, 와파린과 병용하여 시 프로프롤탄 시간의 변화가 보고된 바 있습니다. 쿠마린 항응고제의 치료 치수가 증가 때문에, 라니티딘과의 병용투여 기간에는 프로프롤탄 시간의 증가 또는 감소를 면밀하게 모니터링합니다.
 - (2) 신세뇨관 분비 경쟁: 라니티딘은 일부 양이온계로 제거되기 때문에, 동일 경로로 제거되는 다른 약물의 장소유에 영향을 줄 수 있습니다. 라니티딘 고용량에, 출혈가-열리소 중추근 치료 시인 프로카인아이드 및 N-아세틸프로카인아이드의 배설을 감소시켜 이들 약물의 혈장 농도를 증가시킬 수 있습니다.
 - (3) 위 pH의 변화: 어떤 약물의 생체이용률에 영향을 줄 수 있으며, 이는 흡수 증가에, 트리아졸람, 미다졸람, 글리피시드 또는 흡수 감소에, 케토코나졸, 아타나나비어, 헬리비르틴, 게티미비어를 포함할 수 있습니다. 라니티딘이 아목시실린, 메트니다졸과 상호작용을 일으킨다는 증거는 없습니다.
 - (4) 수크랄레이트는 비누질로써 항균제(지프록사신염산염, 노르플록사신 등), 디곡신, 페니토인, 테트라사이클린, 테오필린 등과 동시에 복용함으로써 병용약제의 흡수를 저해할 수 있으므로 병용약제 투여후 30분 이상 시간간격을 두고 투여합니다.
 - (5) 비스무트트리산염칼륨은 제산제에 의해 효과가 감소될 수 있으므로 이 약 투여 전후 30분 동안에는 제산제를 투여하지 않습니다.
- 6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않습니다.
 - 2) 모유중으로 이행하므로 수유부에는 투여하지 않습니다.
- 7. 소아에 대한 투여
 - 1) 소아에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 8. 임상검사치에 대한 영향
 - 1) 시험법에 의한 유단백질에서 거짓양성이 나타날 수 있으므로 설포살리산으로 실험하는 것이 바람직합니다.
- 9. 과량투여시의 처치
 - 1) 외국에서 1일 6정 라니티딘으로서까지 과량투여 보고가 있었으나 특히 중대한 영향은 나타나지 않았습니다. 이러한 경우에는 토도, 위세척을 행할 때 동시에 적절한 치료를 행합니다. 필요하면 혈액투석에 의하여 제거해도 좋습니다.
 - 2) 기타
 - 1) 라니티딘의 투여로 인해 위산의 분비가 줄고 위산 내성 세포 기능이 촉진될 수 있습니다.
 - 2) 동물의 흡수 배설시험에서 연구결과와 친화성이 있다는 보고가 있으므로 장기투여 시 인과적 검사를 행하는 등 주의하여 투여합니다.

저장방법

밀폐용기, 실온(1~30°C)보관

포장단위

30정, 300정

취급상의 주의사항

- ※ 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에게만 반품할 수 있습니다.
- ※ 이 첨부서 작성일자(2019년 05월 14일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr/>)의 '의약품검색'에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않습니다.
- ※ 소비자 상담실 (02)561-4011

첨부서 최종 개정일: 2019. 05. 14
1905-02



제조의처: 에이프로젠제약(주) / 경기도 화성시 양감면 두머리길 16
제조사: (주)대우제약 / 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 11
판매처: (주)이엔아이 / 부산시 해운대구 최동순환로 502