

위·십이지장궤양, 역류성식도염

# 라니스정 | Ranis Tab.

(라니티딘염산염)

**【원료약품 및 분량】** 1정 중

- 유효성분 : 라니티딘염산염(USP) ..... 168mg  
(라니티딘으로서 150mg)
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 콜로이드성이산화규소, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 흰색 OY-C-7000A, 오파드라이 amb II 88A180040 흰색

**【성상】** 미색 ~ 미황색의 원형 필름코팅정

**【효능 · 효과】**

1. 위·십이지장궤양, 줄링거-엘리슨증후군, 역류성식도염, 마취전 투약(멘델슨증후군 예방), 수술후 궤양, 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위·십이지장궤양
2. 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성 악화기, 상부소화관출혈(소화성 궤양, 급성스트레스궤양, 급성위점막병변에 의한)

**【용법 · 용량】**

1. 성인
  - 라니티딘으로서 1회 150mg 1일 2회, 오전 및 취침 시에 경구투여한다.
  - 1) 위·십이지장궤양
    - 이 약으로서 1회 150mg, 1일 2회 경구투여하거나 1회 300mg, 1일 1회, 취침 시에 투여한다. 특히 십이지장궤양 환자에 1회 300mg, 1일 2회, 오전 및 취침 시에 투여하면 보다 높은 치료율을 얻을 수 있다.
    - 비스테로이드소염진통제 투여로 인한 궤양 또는 비스테로이드소염진통제 장기투여 시 위·십이지장궤양 발생을 예방하기 위한 병용요법에 있어서도 용법·용량은 같다. 보통은 4주 이내, 비스테로이드소염진통제 투여로 인한 질환은 보통 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 연장될 수 있다.
    - 이 약의 단기요법으로 효과가 우수하였던 재발성 궤양 환자들에 대해서는 유지요법으로 150mg을 1일 1회 취침 시에 투여한다.
  - 2) 역류성식도염
    - 이 약으로서 8주 동안 1회 150mg, 1일 2회 투여하거나, 1회 300mg, 1일 1회, 취침 전에 투여한다. 중증 역류성식도염 환자에 대해서는 1회 150mg, 1일 4회로 증량할 수 있다.
  - 3) 줄링거-엘리슨 증후군
    - 이 약으로서 초기용량은 1회 150mg, 1일 3회로 치료를 시작하며, 필요에 따라 증량할 수 있다. 중증 질환의 경우 의사의 지시에 따라 1일 6g까지 투여할 수 있다.
  - 4) 소화성궤양, 급성스트레스궤양 및 급성위점막병변에 의한 상부소화관출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾸어 이 약으로서 1회 150mg, 1일 2회 투여한다.
  - 5) 마취전 투약(멘델슨증후군 예방)
    - 이 약으로서 150mg을 마취유도 2시간 전에 투여한다. 이 경우 수술전야에도 150mg을 투여하면 더욱 좋다.
  - 6) 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기
    - 이 약으로서 1회 150mg, 1일 1회, 취침 시에 투여한다.
2. 소아
  - 소아에 대한 임상연구는 확립되어 있지 않으나, 8~18세의 경우 1회 150mg(체중 kg당 2mg), 1일 2회까지 투여할 수 있다.
3. 신장애 환자
  - 크레아티닌 청소율이 50mL/min 이하인 심한 신장애 환자의 경우, 150mg을 1일 1회 취침

시에 투여한다. 이는 환자의 상태에 따라 투여간격을 12시간 또는 그 이상으로 늘릴 수 있다. 혈액투석은 약물의 혈중농도를 감소시키므로, 혈액투석 직후 투약 계획을 재조정한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

**【사용상의 주의사항】**

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
  - 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
  - 2) 급성 포르피린증 병력이 있는 환자(이 약이 급성 포르피린성 발작을 유발할 수 있음을 시사하는 임상 보고가 드물게 있다)
  - 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
  - 1) 신장애 환자(이 약은 신장을 통해 배설되므로 중증 신장애 환자에서 이 약의 혈장 농도가 증가한다. 투여량을 감소하거나 투여간격을 늘이는 등 용법·용량의 조절이 필요하다)
  - 2) 간장애 환자
  - 3) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
  - 4) 고령자
  - 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 치료전에 악성이 아닌 것을 확인한 후 투여한다.
  - 7) 헬리코박터 파일로리 양성인 위·십이지장궤양 환자 : 세균박멸을 위한 노력이 필요하다.
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) 쇼크 : 매우 드물게 아나필락시스 쇼크를 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었다.
  - 2) 과민반응 : 드물게 두드러기, 혈관신경부종, 발진, 발열, 기관지경련, 저혈압, 흉통 등의 과민반응, 혈관부종 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었다.
  - 3) 혈액액 : 몇몇 환자에서 과립구감소증, 혈청크레아티닌치 상승이 보고된 바 있으나 가역적이며, 매우 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증이 보고된 바 있으나 가역적이며, 매우 드물게 골수형성저하증 또는 골수무형성증, 재생불량성 빈혈과 함께 무과립구증 또는 범혈구감소증, 매우 드물게 후천성 면역결핍증후군이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 흔하지 않게 호산구증가증이 나타날 수 있다. 초기증상으로 전신권태감, 무력, 피하·점막하 출혈, 발열 등이 나타나면 혈액검사를 실시하여 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
  - 4) 간장 : 드물게 일시적이고 가역적인 간기능장애(AST, ALT, γ-GTP, ALP치의 상승), 매우 드물게 일반적으로 가역적인 황달을 동반 또는 동반하지 않는 간염(간세포성, 간소관성 또는 혼합형) 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지한다.
  - 5) 순환기계 : 다른 H2 수용체 길항제와 마찬가지로, 매우 드물게 서맥, 방실차단, 빈맥이 나타날 수 있다. 매우 드물게 혈관염이 보고되었다.
  - 6) 소화기계 : 흔하지 않게 변비, 드물게 구역, 구토, 복부팽만감, 복통, 식욕부진, 매우 드물게 설사, 급성 췌장염이 나타날 수 있다.
  - 7) 정신신경계 : 매우 드물게 어지럼, 졸림, 경련, 두통(흔하지 않게 중증), 두중감, 불면, 흥분, 불안, 주로 중증 및 고령자에서 가역적 정신혼동, 우울증 및 환각이 나타날 수 있다. 또한 매우 드물게 가역적인 흐린 시력과 불수의 운동장애가 보고되었다. 의식장애, 경련(강직성 등), 간대성 근경련이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하거나 적절한 처치를 한다. 특히 신기능 장애를 지니고 있는 환자에서 쉽게 나타날 수 있으므로 주의한다.
  - 8) 내분비계 : 매우 드물게 여성형유방 및 젖분비과다와 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, 혈중 및 요중 미오글로빈의 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
  - 10) 피부 : 드물게 피부발진, 매우 드물게 경미한 다형홍반 및 탈모증이 보고된 바 있다.
  - 11) 기타 : 드물게 설염, 흔하지 않게 피부가려움이 나타날 수 있다. 기타 H2 수용체 길항제에서 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후(리엘

증후군), 재생불량성빈혈, 방실차단 등의 심차단, 매우 드물게 급성 간질성 신염이 나타났다는 보고가 있다.

**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 바꾼다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.
- 2) 고령자, 만성 폐질환, 당뇨병, 면역이 약화된 환자에서 유행성 페렴의 발병 위험도가 증가할 수 있다. 대규모 역학 연구에서 H2 수용체 길항제를 복용하는 환자는 치료를 중단한 환자보다 유행성 페렴 발병의 상대 위험도가 1.63이었다(95% CI, 1.07~2.48).
- 3) 이 약을 투여하고 어지럼이나 졸음의 경험이 있는 환자는 운전이나 위험한 기계의 조작을 피한다.

**5. 상호작용**

- 1) 이 약은 다른 약물의 흡수, 대사 또는 신배설에 영향을 줄 수 있다. 이러한 약동학적 변화로 영향 받는 약물의 용량 조정 또는 투여 중지가 필요할 수 있다. 상호작용은 다음과 같은 몇몇 기전에 의해 발생된다. :
  - (1) CYP-450과 관련된 복합기능옥시제나아제계의 억제 : 일반적 치료 용량에서, 이 약은 이 효소계에 의해 비활성화되는 약물(예, 디아제팜, 리도카인, 페니토인, 프로프라놀롤, 테오필린)의 작용을 증가시키지 않는다. 쿠마린 항응고제(예, 와르파린)와 병용투여 시 프로트롬빈 시간의 변화가 보고된 바있다. 쿠마린 항응고제의 치료 지수가 좁기 때문에 이 약과의 병용투여 기간에는 프로트롬빈 시간의 증가 또는 감소를 면밀하게 모니터링한다.
  - (2) 신세뇨관 분비 경쟁 : 이 약은 일부 양이온계로 제거되기 때문에, 동일 경로로 제거되는 다른 약물의 청소율에 영향을 줄수 있다. 이 약 고용량에, 줄링거-엘리슨 증후군 치료 시에 프로카이아미드 및 N-아세틸프로카이아미드의 배설을 감소시켜 이들 약물의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다.
  - (3) 위 pH의 변화 : 어떤 약물의 생체이용률에 영향을 줄수 있으며, 이는 흡수 증가(예, 트리아졸람, 미다졸람, 클리피지드) 또는 흡수 감소(예, 케토코나졸, 아타자나비어, 델라베르딘, 게피티니브)를 유발할 수 있다.
  - 2) 이 약이 아목시실린, 메트로니다졸과 상호작용을 일으킨다는 증거는 없다.
  - 3) 고용량(2g)의 수크랄페이트와 이 약을 병용투여할 경우 이 약의 흡수가 감소될 수 있으므로 2시간 정도의 간격을 두고 따로 복용한다.

**6. 임부 및 수유부에 대한 투여**

- 1) 이 약은 태반을 통과하고 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약은 모유중으로 이행하므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 수유중에 이 약을 투여한다.

**7. 소아에 대한 투여**

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).

**8. 고령자에 대한 투여**

주로 신장으로 배설되지만, 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 혈중 농도가 유지될 수 있으므로 감량하여 투여 간격을 연장하는 등 신중히 투여한다.

**9. 임상검사치에의 영향**

시험지법에 의한 요단백 검사에서 거짓양성이 나타날 수가 있으므로 설포살리실산법으로 검사 하는 것이 바람직하다.

**10. 과량투여시의 처치**

1일 6g까지 과량투여한 보고가 있었으나, 특히 중대한 영향은 나타나지 않았다. 이 약은 매우 특이적으로 작용하며, 이 약을 과량 투여했을 때 예상되는 특별한 문제는 없으나 적절한 대증요법 및 보조요법이 필요하다. 이러한 경우에는 최초, 위세척을 하고 동시에 적절한 치료를 한다. 필요하다면 혈액투석에 의해 제거한다.

**11. 보관 및 취급상의 주의사항**

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

**12. 기타**

- 1) 이 약의 투여로 인해 위산의 분비가 줄고 위장 내 세균 증식이 촉진될 수 있다.
- 2) 동물의 흡수·배설시험에서 안구 멜라닌과의 친화성이 있다는 보고가 있으므로 장기투여시 안과적 검사를 하는 등 주의하여 투여한다.

**13. 의약품동등성시험정보<sup>주1)</sup>**

가. 시험약 라니티딘염산염정300밀리그램(콜마파마주)과 대조약 규란정300밀리그램(일동제약주)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 25명의 혈중 라니티딘을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC: C<sub>max</sub>)를 로그 변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물

학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC <sub>0-12h</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	
대조약	규란정300밀리그램(일동제약주)	5,672±1,394	1,529±480	3.00(1.00~4.00)	2.61±0.49
시험약	라니티딘염산염정 300밀리그램(콜마파마주)	5,533±1,301	1,505±532	3.00(1.50~6.00)	2.58±0.43
	90% 신뢰구간 <sup>주2)</sup> (7주:log0.8~log1.25)	log 0.8989~1.0544	log 0.8519~1.0857	-	-

(AUC, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> ; 평균값 ± 표준편차, T<sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n=25)  
 AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적  
 C<sub>max</sub> : 최고혈중농도  
 T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간  
 t<sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기  
 \* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 라니티딘염산염정150밀리그램(콜마파마주)은 대조약 라니티딘염산염정300밀리그램(콜마파마주)과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.


주 1. 이 약은 콜마파마(주)의 라니티딘염산염정150밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 콜마파마(주)에 위탁 제조하였음. 끝.

**【저장방법】** 차광기밀용기 실온(1~30℃)보관

**【포장단위】** 30정, 100정, 300정


※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, “소비자 피해보상규정”에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.  
 ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.  
 ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.  
 ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 온라인 의약도서관(drug.mfds.go.kr) 또는 031)314-0329(소비자상담실)에서 확인할 수 있습니다.

문안작성일 : 2017. 12. 14 (Rev. 8)



**【제조외리 및 판매자】**

**주 CMG제약**  
경기도 시흥시 공단1대로27번길 27



**【제조사】**

**콜마파마(주)**  
충청북도 제천시 바이오밸리로 93  
www.kolmarpharma.com