



전문약품



전문약품



### 항게양 복합신약

#### [약리작용]

알비스는 궤양치료효과를 한번에 만족시키는 최적처方的 항게양 복합신약입니다. 알비스는 공격적인 산분비를 강력하게 억제하여 빠르고 확실하게 속쓰림을 없애주는 라니티딘, 점막보호작용이 우수한 수크랄페이트와 헬리코박테리아를 억제하는 비스무트 서브사이트레이트가 이상적으로 배합되어 조제할 때와 복용할 때의 불쾌감을 줄 수 있는 항게양 복합신약입니다.

#### [원료약품 및 그 분량] - 1정 중 -

- 유효성분 : 라니티딘염산염 (라니티딘으로서 75mg)(USP) ..... 84mg
- 비스무트트리차르산염(비스무트로서 40.5mg, 킬로그램으로서 12mg)(KF) ..... 100mg
- 수크랄페이트수화물(자당옥타황산에스테르로서 102mg)(USP) ..... 300mg
- 기타첨가제 : 메타규산알루미늄산그리네슘, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 코피비돈, 크로스카멜료스, 스티트룸, 크로스카멜료스, 헬릭, 폴리메틸렌글리콜4000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프르멜로오스

[성상] 이 약은 흰색의 원형 필름코팅정이다.

#### [효능·효과]

위·십이지장궤양, 위염, 헬릭스-열리스증후군, 역류성 식도염, 마취전투아민혈중농도(예민), 수술후 궤양, 비스테로이드염증진통제(NSAID)로 인한 위·십이지장궤양

#### [용법·용량]

##### - 성인

- 보통 식사와 무관하게 1회 2정을 1일 2회, 오전 및 취침 전에 경구 투여합니다.
- 1) 위·십이지장궤양
  - ① 2정을 1일 2회 투여하거나 ①회 4정을 1일 1회 취침 전에 투여합니다. 특히 십이지장궤양환자에 대해서는 ①회 4정 1일 2회 오전 및 취침 전에 투여하면 보다 높은 치료율을 얻을 수 있습니다. 비스테로이드염증진통제 투여로 인한 궤양 또는 비스테로이드염증진통제 장기 투여 시 위·십이지장궤양 발생을 예방하기 위한 병용요법에 있어서도 용량은 같습니다. 보통은 4주 이내 비스테로이드염증진통제 투여로 인한 질환은 보통 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 연장될 수도 있습니다. 이 약의 단기요법으로 효과가 우수하였던 재발성 궤양환자에게 대해서는 유지요법으로 ①회 2정을 1일 1회 취침 전에 투여합니다.
  - ② 역류성식도염
    - ① 8주 동안 ①회 2정, 1일 2회 투여하거나 ①회 4정을 1일 1회 취침 전에 투여합니다.
    - ② 단 중증 역류성식도염 환자에 대해서는 ①회 4정을 1일 4회로 강령할 수 있습니다.
  - ③ 헬릭스-열리스 증후군
    - ① 초기요법으로서 ①회 2정을 1일 3회로 치료를 시작하여 필요에 따라 강령할 수 있습니다.
    - ② 중증질환의 경우 의사의 지시에 따라 1일 라니티딘으로서 69g까지 투여할 수 있습니다.
  - ④ 소화성궤양, 급성 스트레스성 궤양 및 급성 위염의 병변에 의한 상부 소화관 출혈
    - ① 경구투여가 가능하지만 주사에서 경구투여로 전환하여 ①회 2정을 1일 2회 투여합니다.
  - ⑤ 마취전 투아민혈중농도(예민)
    - ① 마취후 2시간 전에 ①회 2정을 투여합니다. 이 경우 수술전후에도 ①회 2정을 투여하면 더욱 좋습니다.
- 2) 다음의 경우에는 신중히 투여하십시오.
  - ① 간장애 환자
  - ② 약동 과민반응의 병력이 있는 환자
  - ③ 고령자
  - ④ 신장장애의 병력이 있는 환자
  - ⑤ 비스테로이드염증진통제를 병용 투여하고 있는 환자특히 고령자 및 소화궤양의 병력이 있는 환자에서 이 약과 병용 투여할 경우 주의적인 관찰이 필요합니다.
  - ⑥ 이 약은 위장 증상을 은폐할 수 있으므로 특히 위궤양 환자, 새끼제 또는 최근 변화된 소화불량증상을 보이는 중년 이상의 환자는 치료전에 약상이 아닌 것을 확인한 후 투여합니다.
  - ⑦ 헬리코박테리 파일로리 양성인 위·십이지장궤양 환자 : 세균억제를 위한 노력이 필요합니다.
  - ⑧ 중증의 중환자실 환자(수크랄페이트 투여 후 위액의 산성이 보고되었습니다)
  - ⑨ 자간신장증 환자(수크랄페이트의 일부이동은 소화관 내에서 인산염과 결합하여 흡수를 저해합니다)
  - ⑩ 삼킴관련 환자(수크랄페이트 투여 후 호흡기 합병증이 보고되었습니다)

#### [이상반응의 주의사항]

- 1) 다음 환자에는 투여하지 않습니다.
  - ① 투석요법을 받고 있는 환자
  - ② 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
  - ③ 급성 포르피린증 병력이 있는 환자(라니티딘염산염이 급성 포르피린성 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 미숙아, 신생아
  - ⑧ 칼륨 제한 식이요법 환자
- 2) 다음의 경우에는 신중히 투여하십시오.
  - ① 간장애 환자
  - ② 약동 과민반응의 병력이 있는 환자
  - ③ 고령자
  - ④ 신장장애의 병력이 있는 환자
  - ⑤ 비스테로이드염증진통제를 병용 투여하고 있는 환자특히 고령자 및 소화궤양의 병력이 있는 환자에서 이 약과 병용 투여할 경우 주의적인 관찰이 필요합니다.
  - ⑥ 이 약은 위장 증상을 은폐할 수 있으므로 특히 위궤양 환자, 새끼제 또는 최근 변화된 소화불량증상을 보이는 중년 이상의 환자는 치료전에 약상이 아닌 것을 확인한 후 투여합니다.
  - ⑦ 헬리코박테리 파일로리 양성인 위·십이지장궤양 환자 : 세균억제를 위한 노력이 필요합니다.
  - ⑧ 중증의 중환자실 환자(수크랄페이트 투여 후 위액의 산성이 보고되었습니다)
  - ⑨ 자간신장증 환자(수크랄페이트의 일부이동은 소화관 내에서 인산염과 결합하여 흡수를 저해합니다)
  - ⑩ 삼킴관련 환자(수크랄페이트 투여 후 호흡기 합병증이 보고되었습니다)
- 3) 이상반응
  - ① 이상반응 발현 빈도는 다음과 같이 분류됩니다. : 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)
  - ② 쇼크 : 매우 드물게 메니엔지스 쇼크가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 주의 깊게 관찰하고 만약 이러한 증상이 나타난 경우 투약을 중지하고 적절한 조치를 하여야 합니다. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었습니다.
  - ③ 과민반응 : 드물게 피부발진, 두드러기, 혈관신경부종, 발열, 기관지경련, 저혈압, 흉통 등의 과민반응, 혈관부종 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타난 경우에는 투약을 중지합니다. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었습니다.
  - ④ 혈액계 : 몇몇 환자에서 괴혈구증상이 보고되며 있으나 기역적이며 매우 드물게 기역적인 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있고 혈청 요소사 상승혈청 크레아티닌, 혈청 아미노전질소치이 나타날 수 있습니다. 드물게 무과립구증, 범혈구감소증이 보고되었고 범혈구감소증이 나타난 환자에게 가끔 골수형성저해 또는 골수무형성증, 재생불량성 빈혈이 함께 보고되었습니다. 매우 드물게 후천성 면역결핍성인혈이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지합니다. 흔하지 않게 호산구 증가가 나타날 수 있습니다. 초기증상으로서 전신관통증, 무력, 피로, 잠복해 출혈, 발열 등이 나타나면 혈액검사를 실시하여 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투약을 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
  - ⑤ 간장 : 드물게 일시적이고 기역적인 AST, ALT, r-GTP, ALP의 상승이 나타날 수 있고 매우 드물게 기역적인 황달성 또는 비황달성 간염(간세포성 간소관성 또는 혼합형) 등 간기능장애가 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 즉시 투약을 중지합니다.
  - ⑥ 순환기계 : 다른 H<sub>2</sub> 수용체 길항제와 마찬가지로 매우 드물게 빈맥, 서맥, 심실탈진, 조기심실수축과 같은 부정맥이 보고되었습니다. 매우 드물게 혈관염이 보고되었습니다.
  - ⑦ 소화기계 : 흔하지 않게 구역, 구토, 변비, 설사, 복부팽만감, 복통, 드물게 식욕부진의 증상이 나타날 수 있습니다. 대변색이 변색 또는 검은색으로 되거나 이는 청자에서 비스무트염산염 황색이 기인되는 것으로 별도로 치료할 필요가 없습니다.
  - ⑧ 장상신장계 : 매우 드물게 어지럼, 출혈, 기역성의 착란상태, 경련, 흉부, 발진, 두통(대부분 중증), 두중감, 병감, 불안, 주로 중증 및 고령자에서 기역적 정신운동, 우울증 및 환기 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 매우 드물게 조절변화로 추정되는 기역적인 흐린 시력과 불수의 운동장애가 보고된 바 있습니다. 약성분에 경련(강직성 등), 간대성 근경련이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되

- 는 경우에는 투약을 중지하거나 적절한 처치를 합니다. 특히 신기능 장애를 가지고 있는 환자에서 쉽게 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- ⑨ 내분비계 : 매우 드물게 여성형유방 및 유즙분비(과다)와 같은 유방관련 증상 및 식욕, 기역적인 발기부전 및 성욕감퇴 등이 보고된 바 있으나, 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았습니다.
- ⑩ 근골격계 : 매우 드물게 관절통 및 근육통이 나타날 수 있습니다. 근육통, 무력감, 크레아티닌키나아제(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈의 상승을 특징으로 하는 횡문근해중이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지합니다.
- ⑪ 피부 : 드물게 피부발진, 매우 드물게 경미한 다형홍반 및 탈모증이 보고된 바 있습니다.
- ⑫ 기타 : 드물게 설염, 흔하지 않게 피부기려움이 나타날 수 있다. 간혹 허가 검게 되기도 하나 저절로 정상화된다. 기타 H<sub>2</sub> 수용체 길항제에서 피부점막염(수크랄페이트-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군(리델 증후군), 재생불량성빈혈 발생처단 등의 심하다. 매우 드물게 급성 간질성 신염이 나타났다는 보고가 있습니다.

#### 4. 일반적 주의

- ① 장기연용을 하지 않습니다.
- ② 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상이 상용하여 치료상의 최소량을 사용하도록 하고 이 약의 효과가 없는 경우에는 다른 약물로 교체합니다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의합니다.
- ③ 고령자, 만성 폐질환, 당뇨, 빈혈이 인혈된 환자에서 유행성 폐렴의 발생 위험도가 증가할 수 있습니다. 대규모 역학 연구에서 1:2 수 중증 질환자를 복용하는 환자는 치료를 중단한 환자보다 유행성 폐렴 발생의 상대 위험도가 1.630에 달합니다(95% CI, 1.07 ~ 2.48).
- ④ 이 약을 투여하고 있지 않거나 흡수의 경행이 있는 환자는 운전이나 위험한 기계의 조작을 피합니다.

#### 5. 상호작용

- ① 라니티딘은 다른 약물의 흡수, 대사 또는 신배설에 영향을 줄 수 있습니다. 이러한 약동학적 변화로 영향 받는 약물의 용량 조정 또는 투여 증가가 필요할 수 있습니다. 상호작용은 다음과 같은 몇몇 기전에 의해 발생합니다. :
  - ① CYP-450과 관련된 복합기능유사제-1A1제제의 억제 : 일반적 치료 용량에서 라니티딘은 이 효소계에 의해 비활성되는 약물들, 디아제팜, 리도타인, 페니토인, 프로피롤놀, 테오필린의 작용을 증가시키지 않습니다. 쿠마린 항응고제에 와르파린과 병용투여 시 프로트롬빈 시간의 변화가 보고된 바 있습니다. 쿠마린 항응고제의 치료 지수가 증가할 때면 라니티딘과의 병용투여 기간에는 프로트롬빈 시간의 증가 또는 감소를 면밀하게 모니터링합니다.
  - ② 신세뇨관 분비 경쟁 : 라니티딘은 일부 양이온제로 제거되기 때문에, 동일 경로로 제거되는 다른 약물의 청소율을 영향을 줄 수 있습니다. 라니티딘 고용량에, 헬릭스-열리스 증후군 치료 시은 프로키니마이드 및 N-아세틸프로키니마이드의 배설을 감소시켜 이들 약물의 혈장 농도를 증가시킬 수 있습니다.
  - ③ 위 pH의 변화 : 어떤 약물의 생체이용률이 영향을 줄 수 있으며 이는 흡수 증가(예, 트라이올람, 미다졸람, 글리피피드) 또는 흡수 감소(예, 케토코나졸, 아디자나비어, 델라버딘, 게페타나브를 포함할 수 있습니다.
  - ④ 라니티딘이 아세트살린, 메트로니다졸과 상호작용을 일으킨다는 증거는 없습니다.
  - ⑤ 수크랄페이트는 뉴클레오사이드 항균제(프로플록사신염산염, 노플록사신 등), 다국산, 페니토인, 테트라사이클린, 테오필린 등과 동시에 복용함으로써 병용약제의 흡수를 저해할 수 있으므로 병용투여 시 투여 후 2시간 이상 시간간격을 두고 투여합니다.
  - ⑥ 비스무트트리차르산염염은 제산제에 의해 효과가 감소될 수 있으므로 이 약 투여 전후 30분 동안에는 제산제를 투여하지 않습니다.
- ② 임부 및 수유부에 대한 투여
  - ① 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않습니다.
  - ② 모유중으로 이행하므로 수유부는 투여하지 않습니다.
- ③ 소아에 대한 투여
  - ① 소아에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않습니다.
- ④ 임상감사자에 대한 영향
  - ① 시험자법에 의한 요단백검사에서 거짓양성이 나타날 수 있으므로 설보살리산소로 생형하는 것이 바람직합니다.
- ⑤ 과립투여시의 처리
  - ① 외국에서 1일 6정(라니티딘으로서)까지 과립투여 보고가 있었으나 특히 중대한 영향을 나타내지 않았습니다. 이러한 경우에는 적도, 위사제를 행할과 동시에 적절한 치료를 행한다. 말한하면 혈액투석에 의하여 제거해도 좋습니다.
- ⑥ 기타
  - ① 라니티딘의 투여로 인해 위산의 분비가 줄고 위장 내 세균 증식이 촉진될 수 있습니다.
  - ② 동물의 흡수 배설시험에서 인구관라반과 친화성이 있다는 보고가 있으므로 장기투여시 인과적 감사를 행하는 등 주의하여 투여합니다.

#### [포장단위]

10정/병, 30정/병, 300정/병

#### [저장방법]

밀폐용기, 실온보관하십시오.

#### [사용기간]

3년

#### (주)대웅제약 / 충청북도 청주시 흥덕구 오성읍 오성생명로 1

- \* 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- \* 알비스정을 Acetylcysteine성분 제형과 함께 조제 시 변색의 우려가 있으므로 분리된 포장으로 조제하시기를 바랍니다.
- \* 변색된 제품은 구입하신 약국에서 교환하여 드립니다.
- \* 본 약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지난거나 변질변색되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회의 고사소지처 분청해결거주에 의거, 구입한 약국 및 약의약품판매자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.



작성 연월일 : 2000. 08. 30  
최종 개정 연월일 : 2018. 06. 14

\* 이 첨부문서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자상담 전화번호(080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.