

# 지엘라니티딘콤포정

V.190313

※ 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부 문서를 주의 깊게 읽으시고 약과 함께 보관하십시오.

### [원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 리니티딘염산염(KP) ..... 31.5mg
- 신화마그네슘(KP) ..... 50.0mg
- 규산알루미늄신그네슘(NF) ..... 125.0mg
- (신화알루미늄으로서 38.31mg, 신화마그네슘으로서 30.13mg)
- 수산화알루미늄신그네슘(KP) ..... 100.0mg
- (중신화알루미늄으로서 63.31mg, 신화마그네슘으로서 110.13mg)

■ 첨가제(물용유래) : 유당수화물(KP) 소·유유

■ 첨가제(디르락소) : 황색4호

■ 기타첨가제 : 히드록시프로필셀룰로오스, 진분글리콜신나트륨, 폴리메틸렌글리콜6000, 신화티탄, 시트르스트리레아, 셀크, 미결정셀룰로오스, 스테아르산미그네슘, 경질무수규산, 크로스포비돈, 히프로멜로오스

[성상] 황색의 원형 필름코팅정

[효능·효과] 위통, 속쓰림, 소화불량, 구역

[용법·용량]

성인(15세이상, 80세미만) :

1회 2정씩 복용하되 복용후 5시간 이상 지나도 증상이 완화되지 않으면 다시 2정을 복용한다. 단, 1일 2회(4정을) 넘지 않도록 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 다음 질환으로 치료받고 있는 환자 : 혈액질환, 신장·간질환, 위·십이지장질환, 천식·류마티스 등의 면역계질환(때때로 백혈구 감소나 혈소판 감소 등이 나타날 수 있습니다. 위·십이지장질환의 치료로 받고 있는 사람은 리니티딘이나 유사약이 처방되어 있을 가능성이 높기 때문에 중복복용에 조심할 필요가 있습니다.)
- 2) 다음 약물을 투여받고 있는 환자 : 스테로이드제, 항생물질, 항암제, 아플레 항진균제(때때로 백혈구 감소나 혈소판 감소 등이 나타날 수 있습니다. 위·십이지장질환의 치료를 받고 있는 사람은 리니티딘이나 유사약이 처방되어 있을 가능성이 높기 때문에 중복복용에 조심할 필요가 있습니다.)
- 3) 적혈구감소증, 철소핍감소증, 백혈구감소증 등의 혈액이상 병력이 있는 환자(혈구수의 감소가 증가될 수 있습니다.)
- 4) 히스타민 H2-수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 사람
- 5) 소아(15세미만) 및 고령자(80세이상) : 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으며(사용경험이 적습니다). 80세 이상의 고령자에게는 신기능의 저하로 인해 혈중농도가 높아져 약효가 강하게 발현될 수 있습니다.
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부 : 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 리니티딘은 모유중 이행되므로 수유부에 투여할 경우에는 수유하지 않도록 하십시오.
- 7) 무척요법을 받고 있는 환자
- 8) 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) 의사의 진료를 받고 있는 환자 또는 다른 약제를 복용중인 환자 : 약물상호작용에 의해 부작용의 발현 및 효과의 감소가 나타날 수 있습니다.
- 2) 약물에 의한 과민증의 병력이 있는 사람
- 3) 고령자(65세이상) : 80세 미만의 고령자에 대해서도 생리기능 저하에 의한 개인차가 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 4) 인후통, 기침 및 고열이 있는 환자 : 심각한 감염증의 우려가 있으며, 혈구감소등의 혈액이상도 인정될 수 있습니다. 이러한 증상은 본제의 복용에 의해 증상이 악화되거나 이 약의 부작용을 은폐시킬 수 있습니다.
- 5) 알인발병의 재증강소가 있는 환자 : 원인이 되는 다른 질환이 있을 수 있습니다.
- 6) 복용(배아)이 지속되고 있는 환자 : 원인이 되는 다른 질환이 있을 수 있습니다.
- 7) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

### 3. 부작용

이 약의 복용에 의해 드물게 다음과 같은 증상이 발현될 수 있습니다. 이러한 경우에는 즉시 복용을 중지하고, 의사 또는 약사와 상의하십시오.

- 1) 알레르기증상(발진, 발적(홍열)되어 붉어짐), 가려움, 부종), 번비, 설사, 구토, 두통, 어지러움, 근육통 등의 증상이 나타나는 경우(염산리니티딘의 부작용 증상으로서 이들 증상이 알려지지 않고, 드물게 중대한 부작용을 일으키는 경우가 있습니다.)
- 2) 이 약의 복용후 즉시 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하게 되고 손발이 차가워지며, 식은땀, 속악한 등이 나타나는 경우
- 3) 고열을 동반한 발진, 발적, 열에 의한 물집 등 심한 증상이 전신피부, 입과 목의 점막에 나타나는 경우
- 4) 목의 통증, 발열, 권태감, 혈관과 눈꺼풀의 인색이 하얗게 변함, 출혈하기 쉽게 함(치경(잇몸)의 출혈, 비출혈 등)이 나타나는 경우
- 5) 할탈

4. 일반적인 주의

- 1) 3일간 복용하여도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 다른 질환이 있을 수 있으므로 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담하십시오.
- 2) 2주간을 초과하여 연용(계속 복용)하지 마십시오.
- 3) 이 약을 복용할시에는 알콜음료는 섭취하지 마십시오.(혈중 알콜농도를 높일 수 있음)
- 4) 정해진 용량을 초과하여 복용한 경우에는 즉시 복용을 중지하고 의사 또는 약사의 상담하십시오.
- 5) 기재된 효능이외의 증상에는 복용하지 마십시오.
- 6) 장기연용을 하지 마십시오.
- 7) 신장병의 병력이 있는 환자는 복용전에 의사 또는 약사와 상의하십시오.

5. 상호작용

- 1) 이 약에 함유된 제산제는 다음 약물들과 상호작용으로 흡수가 저해될 수 있습니다.
  - 테트라사이클린계 항생물질(테트라사이클린 등)
  - 뉴-퀴놀론계 항균제(오플록사신 등)
- 2) 이 약을 다른 위장약과 병용하지 마십시오 : 다른 위장약을 동시에 병용(함께 복용)하면 적응이 깊게 발현되어 예기치 못한 부작용이 나타날 수 있습니다.

6. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부

임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 리니티딘은모유중으로 이행되므로 수유부에 투여한 경우에는 수유하지 않도록 주의하십시오.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.(사용경험이 적습니다)

8. 고령자에 대한 투여(65세이상)

80세 미만의 고령자에 대해서도 생리기능 저하에 의한 개인차가 있으므로 신중히 투여하십시오.

9. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선이나 고온을 피하고, 습기가 적고 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 3) 오용(잘못 사용)을 피하고, 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[사용기함] 외부 포장 참조

[포장단위] 20정(10정/PTP×2), 120정(10정/PTP×12)

- ◆ 사용기함이 경과한 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.
- ◆ 의약품용 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.
- ◆ 의약품의 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.
- ◆ 최신의 정보로 변경된 내용은 지엘피(주) 홈페이지(<http://www.glpkorea.com>)나 개별학술팀(☎080-850-3922)에서 확인할 수 있습니다.
- ◆ 본 의약품은 엄격한 품질관리(KGMP)를 필한 제품입니다. 민익 구입 시 유효기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

첨부 문서 작성일자 : 2019년 03월 13일

- 제조의뢰자 : 지엘피(주) 경기도 안성시 만안구 시민대로 35
- 제조자 : (주)미다스제약 경상북도 경산시 진량읍 공단6로 24길 18