라니톱®정

劇 전문의약품

강심제/베타-메칠디곡신 제제

작용·특성: **라니톱**정은 독일「Roche Diagnostics Gmbh」사에서 개발한 심부전증 치료제로서 Digitalis lanata 디곡신(Digoxin)을 선택적으로 메칠화시켜 지용성을 높인 반합성 배당체인 베타-메칠디곡신(β-methyldigoxin)을 활성성분으로 하고있습니다.

1. 흡수율
   라니톱정은 경구투여에 의해 거의 전량이 위장관내에서 흡수되므로 흡수율 변화가 타제제에 비해 가장 작아 강심배당체 투여시 가장 까다로운 적정용량 조절문제를 해결함으로써 치료의 확실성을 증가시켰으며 결과적으로 복용량이 적어 위장관 내성도 가장 양호한 약물입니다.
2. 약물배설률
   라니톱정은 1일 평균 배설률이 22%로서 환자의 1일 적정활성소실률을 20%이내로 유지시킬 수 있으므로 환자의 디기탈리스화 활성을 거의 변화시키지 않고 장기투여할 수 있는 안전한 약물입니다. 따라서 배설률 40%의 Strophanthin과 같이 디기탈리스화 활성의 급격한 감소로 인한 빈번한 고용량 투여도 없으며, 배설률 10% 미만인 Digitoxin처럼 약물의 체내축적에 의한 중독현상도 거의 없는 이상적인 약물입니다.
3. 작용발현속도
   라니톱정은 경구투여에 의해 투여후 5~20분만에 약효를 나타내며 최대효과도 15분~2시간만에 나타냅니다. 따라서 아급성 심부전증에도 사용할 수 있는 속효성 경구용 약물입니다.

원료약품의 분량: 매정(75mg)당
주성분: 베타-메칠디곡신(β-methyldigoxin) (별규) ····· 0.1mg

성상: 백색의 원형 정제입니다.

효능·효과: 다음 질환에 의한 울혈성심부전: 선천성심질환, 판막질환, 고혈압, 허혈성심질환(심근경색, 협심증 등), 심방세동 · 조동에 의한 빈맥, 발작성심방성빈맥.

용법·용량: 성인
1. 급속 포화요법(포화량: 0.6-1.8mg): 베타-메칠디곡신으로서 초회 0.2~0.3mg, 이후 0.2mg을 1일 3회 경구투여하고 충분한 효과가 나타날 때까지 계속 투여합니다.
2. 반급속 포화요법이나 완서 포화요법을 사용할 수 있습니다.
3. 유지요법: 1일 0.1~0.2mg을 경구투여합니다.
   연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

사용상의 주의사항:
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 방실블록(2, 3도), 동방블록, 경동맥동증후군 환자
   2) 디기탈리스 중독, 폐쇄성 심근병증(특발성 비대성 대동맥판 하부협착증 등) 환자
   3) 심실빈맥 환자
   4) WPW증후군 환자
   5) 이 약에 과민증 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 급성 심근경색, 심실성 기외수축, 심내막염, 폐성심, 갑상선기능항진 또는 저하증, 신장애 환자(저용량에도 중독을 일으키기 쉽고 효과의 발현이 현저하지 않으므로 대량투여로 중독을 일으킬 위험이 있음.)
   2) 혈액투석을 받고 있는 환자
   3) 전해질평형실조(저칼륨혈증, 고칼륨혈증, 고칼슘혈증) 환자
3. 부작용
   1) 다음과 같은 중독증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 감량하거나 휴약하고 다시 저용량에서 재투여를 시작하는 등 적절한 처치를 합니다.

(1)소화기계: 식욕부진, 구역 · 구토, 설사, 복부팽만감, 하복부불쾌감, 복통, 매우 드물게 장간막경색 등이 나타날 수 있습니다.
(2)순환기계: 부정맥(심실성 기외수축), 방실블록(2, 3도), 심계항진, 빈맥, 현저한 서맥 등이 나타날 수 있습니다.
(3)눈: 시각장애(빛이 없는 곳에서 가물가물하게 보임, 황시, 녹시, 복시, 무시, 수명 등)가 나타날 수 있습니다.
(4)정신신경계: 어지러움, 두통, 방향감각상실, 착란, 피로, 우울, 불면 등이 나타날 수 있습니다.

2) 과민증: 발진, 두드러기, 자반, 부종, 홍반성 루푸스(LE)양 증후군, 혈소판감소 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
3) 기타: 드물게 여성형 유방, 근력저하 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의
이 약을 투여할 경우에는 관찰을 충분히 하고 이전에 이 약 투여 2~3주 이내에 디기탈리스제제 또는 기타의 강심배당체가 투여되었는지를 확인한 후 신중히 투여량을 결정합니다.

5. 상호작용
1) 다음 약물과 병용투여시 디기탈리스 중독을 일으키기 쉬우므로 병용투여할 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여합니다.: 칼륨배설성 이뇨제(치아짓계 이뇨제, 에타크린산, 클로르탈리돈, 푸로세미드 등), 아미오다론, 스피로노락톤, 칼슘제, 레세르핀계 약물, 아트로핀계 약물, β-차단제, 교감신경효능약, 갑상선제제, 키니딘, 칼슘길항제, 이트라코나졸, 캅토프릴, 테트라사이클린, 에리스로마이신, 코르티코스테로이드, 카르베녹솔론
2) 다음 약물과 병용투여시 이 약의 흡수를 지연 또는 감소시킬 수 있으므로 이 약의 흡수 저해를 피하기 위하여 가능한 투여간격을 늘이는 등 신중히 투여합니다.: 콜레스티라민, 황산프라디오마이신, 제산제, 카올린-펙틴, 설파살라진, 네오마이신, 메토클로프라미드, 페니토인, 콜레스티폴

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
2) 이 약은 모유중으로 이행하므로 수유중인 부인에 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.

7. 소아에 대한 투여
소아에 투여할 경우에는 부작용이 나타나기 쉬우므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여량을 결정합니다.

8. 고령자에 대한 투여
고령자에 투여할 경우에는 부작용이 나타나기 쉬우므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여량을 결정합니다.

저 장 방 법 : 밀폐용기에 넣어 실온에 보관하십시오.
포 장 단 위 : 라니톱정 (0.1mg) 100정/박스
구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 곳을 통하여 교환하여 드립니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

®=Registered Trademark

I08 · 123180

수입판매원: 종근당 Roche
본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 3가 368
공장 : 충남 천안시 성거읍 오색당리 15-20
소비자상담실 : 080-6776-080 (수신자 부담)

제 조 원: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH., GERMANY