

위산분비억제작용과
위산중화작용의 복합적 이중작용

KGMP 일반의약품
적격업체제품 분류번호 234

위니스®정

WINIS® Tablet

위니스®정은 위산분비 억제제인 라니티딘염산염과 제산제인 산화마그네슘, 규산 알루미늄 산마그네슘, 수산화알루미늄 산마그네슘이 배합된 제제로, 위산중화작용과 위산 분비억제작용의 복합적인 이중작용을 겸비한 위장약입니다.
위니스®정은 산화마그네슘과 규산알루미늄 산마그네슘, 수산화알루미늄 산마그네슘 등의 3종의 제산성분이 위에서 과다분비된 위산을 중화시키고, 라니티딘염산염이 위벽에 있는 위산분비세포에서 히스타민H₂-수용체를 차단하여 위산분비를 억제하는 등의 복합적 이중작용을 발휘함으로써 위통, 속쓰림, 소화불량, 구역 등의 증상을 개선하는 제제입니다.

■ 원료약품의 분량 : 1정 중
라니티딘염산염(KP)..... 31.5mg
(라니티딘으로서 28.227mg)
규산알루미늄 산마그네슘(USP).....125mg
산화마그네슘(KP).....50mg
수산화알루미늄 산마그네슘(KPC).....100mg

■ 성상 : 백색의 원형 필름코팅정

■ 약리작용 및 특징점

1. 위니스®정은 제산제인 산화마그네슘, 규산알루미늄 산마그네슘, 수산화알루미늄 산마그네슘이 함유되어 과다분비된 위산을 중화시킴으로써 위통, 속쓰림, 소화불량, 구역, 메스꺼움 등의 증상을 개선합니다.
2. 위니스®정은 히스타민H₂-수용체 길항제인 라니티딘염산염을 함유하여 위벽에 있는 위산 분비세포에서 히스타민H₂-수용체를 차단하여 위산분비를 억제함으로써 위산에 의한 위통, 속쓰림, 소화불량, 구역 등의 증상을 개선합니다.
3. 위니스®정은 위산분비억제제인 라니티딘염산염과 3종의 제산제가 이상적으로 복합처방되어 제산성분이 위산을 중화하고 라니티딘염산염이 위산분비 억제작용을 발휘하여 위통, 속쓰림, 소화불량, 구역 등의 증상을 개선합니다.

■ 효능 · 효과 : 위통, 속쓰림, 소화불량, 구역

■ 용법 · 용량

성인(15세 이상, 80세 미만) : 1회 2정씩 복용하되, 복용후 5시간 이상 지나도 증상이 완화되지 않으면 다시 2정을 복용한다.
단, 1일 2회(4정)를 넘지 않도록 한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에 투여하지 말 것.
 - 1) 투석요법을 받고 있는 환자
 - 2) 다음 질환으로 치료받고 있는 환자 : 혈액질환, 신장 · 간장질환, 위 · 십이지장질환, 천식, 류마티스 등의 면역계질환(때때로 백혈구감소와 혈소판감소 등이 나타날 수 있다. 위 · 십이지장질환의 치료를 받고 있는 사람은 라니티딘이나 유사약이 처방되어 있을 가능성이 높기 때문에 중복복용에 조심할 필요가 있다.)
 - 3) 다음 약물을 투여 받고 있는 환자 : 스테로이드제, 항생물질, 항암제, 아질제 항진균제(때때로 백혈구감소나 혈소판감소 등이 나타날 수 있다. 위 · 십이지장질환의 치료를 받고 있는 사람은 라니티딘이나 유사약이 처방되어 있을 가능성이 높기 때문에 중복복용에 조심할 필요가 있다.)
 - 4) 적혈구감소증, 혈소판감소증, 백혈구감소증 등의 혈액 이상의 병력이 있는 환자 : 혈구수의 감소가 증가될 수 있다.
 - 5) 히스타민 H₂-수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 사람
 - 6) 소아(15세 미만) 및 고령자(80세 이상) : 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으며(사용경험이 적다.), 80세 이상의 고령자에서는 신기능의 저하로 인해 혈중 농도가 높아져 약효가 강하게 발현될 수 있다.
 - 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부 : 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 라니티딘은 모유중에 이행되므로 수유부에 투여할 경우에는 수유하지 않도록 주의한다.
 - 8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency)또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactos malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 의사의 치료를 받고 있는 환자 또는 다른 약제를 복용중인 환자 : 약물상호작용에 의한 부작용의 발현 및 효과의 감소가 나타날 수 있다.
 - 2) 약물에 의한 과민증의 병력이 있는 사람
 - 3) 고령자(65세 이상) : 80세 미만의 고령자에 대해서도 생리기능저하에 의한 개인차가 있으므로 신중히 투여한다.

- 4) 감염증, 기침 및 고열이 있는 환자 : 심각한 감염증의 우려가 있으며, 혈구감소 등의 혈액 이상이 인정될 수 있다. 이러한 증상은 본제의 복용에 의해 증상이 악화되거나 본제의 부작용을 은폐시킬 수 있다.
- 5) 원인불명의 체중감소가 있는 환자 : 원인이 되는 다른 질환이 있을 수 있다.
- 6) 복통이 지속되고 있는 환자 : 원인이 되는 다른 질환이 있을 수 있다.

3. 부작용

- 본제의 복용에 의해 드물게 다음과 같은 증상이 발현될 수 있다. 이러한 경우에는 즉시 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
- 1) 알레르기증상 · 발진 · 발적, 가려움, 부종, 번비, 설사, 구토, 두통, 어지러움, 근육통 등의 증상이 나타나는 경우(염산라니티딘의 부작용 증상으로서 이들 증상이 알려져 있고, 드물게 중독한 부작용을 일으키는 경우가 있다.)
 - 2) 본제의 복용후 즉시 가슴답답한 등과 함께 안색이 창백하게 되고 손발이 차가워지며, 식은 땀, 속마름 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, 얼굴과 눈꺼풀의 안쪽이 하얗게 변함, 출혈하기 쉽게 됨(치경의 출혈, 비출혈 등)이 나타나는 경우

5) 황달

4. 일반적 주의

- 1) 장기연용을 하지 않는다.
- 2) 신장병의 병력이 있는 환자는 복용전에 의사 또는 약사와 상의한다.
- 3) 3일간 복용하여도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 다른 질환이 있을 수 있으므로 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
- 4) 2주간을 초과하여 연용하지 않는다.
- 5) 본제를 복용할 시에는 알콜음료는 섭취하지 않는다. (혈중 알콜농도를 높일 수 있다.)
- 6) 정해진 용량을 초과하여 복용한 경우에는 즉시 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다.
- 7) 기재된 효능 이외의 증상에는 복용하지 않는다.

5. 상호작용

- 1) 본제에 함유된 제산제는 다음 약물들과 상호작용으로 흡수가 저해될 수 있다.
 - 테트라사이클린계 항생물질(테트라사이클린 등)
 - 뉴클레오타이드 항균제(옐록사신)
- 2) 본제를 다른 위장약과 병용하지 않는다.
다른 위장약을 동시에 병용하면 작용이 강하게 발현되어 예기치 못한 부작용이 나타날 수 있다.
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 라니티딘은 모유중에 이행되므로 수유부에 투여할 경우에는 수유하지 않도록 주의한다.
- 4) 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. (사용경험이 적다.)
- 5) 고령자에 대한 투여(65세 이상)
80세 미만의 고령자에 대해서도 생리기능저하에 의한 개인차가 있으므로 신중히 투여한다.
- 6) 저장상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 직사광선이나 고온을 피하고 습기가 적고 서늘한 곳에 보관한다.
 - 3) 오용을 피하고 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 않는다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 12정

※ 주의

1. 의약품을 사용하기전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
2. 허가된 효능 · 효과와 다른 용도로 사용시에는 심한 부작용이 나타날 수 있습니다.
3. 호밀포장을 개봉하여 복용시 가끔 점제에 포장물이 같이 따라오는 경우가 있으나 복용시 점제에 포장물이 있는지 꼭 확인하시고 복용하십시오.
- ※ 만약 구입시 사용기한 또는 유효기간이 경과되었거나 변질 · 변색 · 오염되었거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 작성일자(2009. 11. 7) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr)나 소비자 상담실(수신자부담 전화 080-082-1234)을 통해 알 수 있습니다.

10009
WIM-03-09-1171

제조판매원
SAMJIN 삼진제약주식회사
본 사 : 서울특별시 마포구 서교동 338-8
공 장 : 경기도 화성시 향남읍 상신리 904-2
☎ : 본사(02)3140-0700, 공장(031)353-1712/6