라니플러스정

일 반 의 약 품

분류번호:234

* 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

【원료약품 및 그 분량】

1정(370mg) 중

염산라니티딘(U.S.P.) ····· 31.5mg

(라니티딘으로서 28.227mg)

산화마그네슘(약전) ····· 50.0mg

규산알루민산마그네슘(식품의약품안전청고시 제2000-14호) ·····125.0mg

(Al_2O_3로서 38.31mg, MgO로서 30.13mg)

수산화알루민산마그네슘(식품의약품안전청고시 제2000-14호) ·····100.0mg

(Al_2O_3로서 30mg, MgO로서 30mg)

총 Al_2O_3로서 68.31mg, 총 MgO로서 110.13mg

【성 상】

백색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

위통, 속쓰림, 소화불량, 구역

▶위 효능·효과와 다른 용도로 사용시에는 심각한 부작용이 일어날 수 있다.

【용법·용량】

성인(15세이상, 80세미만) : 1회 2정씩 복용하되 복용후 5시간 이상 지나도 증상이 완쾌되지 않으면 다시 2정을 복용한다. 단 1일 2회(4정)을 넘지 않도록 한다.

【사용상의 주의사항】

1.다음 환자에는 투여하지 말 것

1)다음 질환으로 치료받고 있는 환자

:혈액질환, 신장·간장질환, 위·십이지장질환, 천식·류마티스 등의 면역계 질환(때때로 백혈구감소나 혈소판감소 등이 나타날 수 있다. 위·십이지장 질환의 치료를 받고 있는 사람은 라니티딘이나 유사약이 처방되어 있을 가능성이 높기 때문에 중복복용에 조심할 필요가 있다.).

2)다음 약물을 투여받고 있는 환자

:스테로이드제, 항생물질, 항암제, 아졸계 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.).

3)적혈구감소증, 혈소판감소증, 백혈구감소증 등의 혈액이상의 병력이 있는 환자(혈구수의 감소가 증가될 수 있다.).

4)히스타민 H2-수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 사람

5)소아(15세미만) 및 고령자(80세이상)

:소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으며(사용경험이 적다.), 80세이상의 고령자에서는 신기능의 저하로 인해 혈중농도가 높아져 약효가 강하게 발현될 수 있다.

6)임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부

:임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 라니티딘은 모유중 이행되므로 수유부에 투여할 경우에는 수유하지 않도록 주의한다.

7)투석요법을 받고 있는 환자

2.다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1)의사의 진료를 받고 있는 환자 또는 약제를 복용중인 환자

:약물상호작용에 의해 부작용의 발현 및 효과의 감소가 나타날 수 있다.

2)약물에 의한 과민증의 병력이 있는 사람

3)고령자(65세이상)

:80세미만의 고령자에 대해서도 생리기능 저하에 의한 개인차가 있으므로 신중히 투여한다.

4)인후통, 기침 및 고열이 있는 환자

심각한 감염증의 우려가 있으며, 혈구감소 등의 혈액이상이 될 수 있다. 이러한 증상은 본제의 복용에 의해 증상이 악화되거나 본제의 부작용을 은폐시

킬 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 상의할 것.

1)알레르기 증상(발진 · 발적, 가려움, 부종), 변비, 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 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하게 되고 손발이 차가워지며, 식은땀, 숨막힘 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)3일간 복용하여도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 다른 질환이 있을 수 있으므로 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담할 것.

2)2주간을 초과하여 인용하지 말 것.

3)본제를 복용할 시에는 알콜음료는 섭취하지 말 것.(혈중 알콜농도를 높일 수 있음)

4)정해진 용량을 초과하여 복용한 경우에는 즉시 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담할 것.

5)기제된 효능 이외의 증상에는 복용하지 말 것.

6)장기연용을 하지 않는다.

7)신장병의 병력이 있는 환자는 복용전에 의사 또는 약사와 상의한다.

5.상호작용

1)본제에 함유된 제산제는 다음 약물들과 상호작용으로 흡수가 저해될 수 있다.

- 테트라사이클린계 항생물질(테트라사이클린 등)
- new-퀴놀론계 항균제(오플록사신 등)

2)본제를 다른 위장약과 병용하지 말 것

:다른 위장약을 동시에 병용하면 작용이 강하게 발현되어 예기치 못한 부작용이 나타날 수 있다.

6.임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부

:임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 라니티딘은 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여할 경우에는 수유하지 않도록 주의한다.

7.소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. (사용경험이 적다)

8.고령자에 대한 투여(65세이상)

80세미만의 고령자에 대해서도 생리기능저하에 의한 개인 차가 있으므로 신중히 투여한다.

9.저장상의 주의사항

1)어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2)직사광선이나 고온인 장소를 피하고, 습기가 적고 서늘한 곳에 보관할 것.

3)오용을 피하고, 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것.

【저장방법】

- 기밀용기, 실온보관(1℃ ~ 30℃)
- 저장상의 주의사항 참조

【포장단위】

20, 240정

※소비자 상담전화(마케팅부) : 080 - 577 - 8004(수신자 요금부담서비스)
E-mail : hanaph@hanaph.co.kr

※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

작성년월 : 98. 9.
개정년월 : 03. 4. 〈H09〉

제조·판매원
하나제약주식회사
경기도 화성시 향남면 상신리 907-3