



쿨탑정은 위산분비 억제작용이 있는 히스타민 H_2 수용체 길항제인 염산라니티딘과 위산을 중화하는 3중의 제산제가 이상적으로 처방되어 있는 새로운 위장약입니다. **쿨탑정**은 위산에 의한 위통, 속쓰림, 소화불량, 구역 등의 증상이 빠르게 소실되고 그 효과가 지속적으로 작용합니다.

【원료약품 및 그분량】1정 중

염산라니티딘(USP).....	31.5 mg
(라니티딘으로서 28.227 mg)	
산화마그네슘(KP)	50.0mg
규산알루미늄산화마그네슘(KPC)	125.0mg
(Al_2O_3 로서 38.31mg, MgO 로서 30.13mg)	
수산화알루미늄산화마그네슘(KPC)	100.0mg
(Al_2O_3 로서 30mg, MgO 로서 30mg,	
총 Al_2O_3 로서 68.31mg, 총 MgO 로서 110.13mg)	
첨가제(동물유래) : 스테아르산마그네슘 : 소(우지)	

【성상】 흰색의 장방형 필름 코팅정제

【효능·효과】 위통, 속쓰림, 소화불량, 구역

【용법·용량】 성인(15세 이상~80세 미만) : 1회 2정씩 복용하되 복용 후 5시간 이상 지나도 증상이 완화되지 않으면 다시 2정을 복용합니다. 단, 1일 2회(4정)를 넘지 않도록 합니다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자는 복용하지 마십시오.
 - 투석요법을 받고 있는 환자
 - 다음 질환으로 치료받고 있는 환자 : 혈액질환, 신장, 간장질환, 위·십이지장질환, 천식·류마티스 등의 면역계 질환(때때로 백혈구 감소나 혈소판 감소 등이 나타날 수 있습니다. 위·십이지장질환의 치료를 받고 있는 사람은 라니티딘이나 유사약이 처방되어 있을 가능성이 높기 때문에 중복복용에 조심할 필요가 있습니다.)
 - 다음 약물을 복용하고 있는 환자 : 스테로이드제, 항생물질, 항암제, 아졸계 항진균제(때때로 백혈구 감소나 혈소판 감소 등이 나타날 수 있습니다. 위·십이지장질환의 치료를 받고 있는 사람은 라니티딘이나 유사약이 처방되어 있을 가능성이 높기 때문에 중복복용에 조심할 필요가 있습니다.)
 - 적혈구감소증, 혈소판감소증, 백혈구감소증 등의 혈액 이상의병력이 있는 환자 : 혈구수의 감소가 증가될 수 있습니다.
 - 히스타민 H_2 - 수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 사람
 - 소아(15세 미만) 및 고령자(80세 이상) : 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으며(사용경험이 적습니다.) 80세 이상 고령자에서는 신기능의 저하로 인해 혈중농도가 높아져 약효가 강하게 발현될 수 있습니다.
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 또는 수유부 : 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으며, 라니티딘은 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여할 경우에는 수유하지 않도록 주의하십시오.

2. 다음의 경우에는 신중히 복용하십시오.

- 1) 의사의 진료를 받고 있는 환자 또는 다른 약제를 복용 중인 환자 : 약물 상호작용에 의해 이상반응의 발현 및 효과의 감소가 나타날 수 있습니다.
- 2) 약물에 의한 과민증의 병력이 있는 사람
- 3) 고령자(65세 이상) : 80세 미만의 고령자에 대해서도 생리기능 저하에 의한 개인차가 있으므로 신중히 투여합니다.
- 4) 인후통, 기침 및 고열이 있는 환자 : 심각한 감염증의 우려가 있으며, 혈구 감소 등의 혈액 이상이 인정될 수 있습니다.
이러한 증상은 본제의 복용에 의해 증상이 악화되거나 본제의 이상반응을 은폐시킬 수 있습니다.
- 5) 원인 불명의 체중 감소가 있는 환자 : 원인이 되는 다른 질환이 있을 수 있습니다.
- 6) 복통이 지속되고 있는 환자 : 원인이 되는 다른 질환이 있을 수 있습니다.

3. 이상반응

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

- 1) 알레르기 증상(발진, 발적, 가려움, 부종), 변비, 설사, 구토, 두통, 어지러움, 근육통 등의 증상이 나타나는 경우(염산라니티딘의 이상반응 증상으로서 이들 증상이 알려져 있고, 드물게 중독한 이상반응을 일으키는 경우가 있습니다.)
- 2) 본제의 복용 후 즉시 가슴 답답함과 함께 안색이 창백하게 되고 손발이 차가워지며, 식은땀, 숨막힘 등이 나타나는 경우
- 3) 고열을 동반한 발진, 발적, 열에 의한 물질 등 심한 증상이 전신 피부, 입과 목의 점막에 나타나는 경우
- 4) 목의 통증, 발열, 권태감, 얼굴과 눈꺼풀의 안쪽이 하얗게 변함, 출혈(치경의 출혈, 비출혈 등)이 나타나는 경우
- 5) 황달

4. 일반적 주의

- 1) 장기 연용을 하지 마십시오.
- 2) 신장병의 병력이 있는 환자는 복용 전에 의사 또는 약사와 상의하십시오.
- 3) 3일간 복용하여도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 다른 질환이 있을 수 있으므로 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의하십시오.
- 4) 2주간을 초과하여 연용하지 마십시오.
- 5) 본제를 복용할 시에는 알콜음료는 섭취하지 마십시오.(혈중 알콜 농도를 높일 수 있습니다.)
- 6) 정해진 용량을 초과하여 복용한 경우에는 즉시 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담하십시오.
- 7) 기재된 효능 이외의 증상에는 복용하지 마십시오.

5. 상호작용

- 1) 본제에 함유된 제산제는 다음 약물과 상호작용으로 흡수가 저해될 수 있습니다.
 - 테트라사이클린계 항생물질(테트라사이클린 등)
 - 뉴퀴놀론계 항균제(오플록사신 등)
- 2) 본제를 다른 위장약과 병용하지 마십시오.
다른 위장약을 동시에 병용하면 작용이 강하게 발현되어 예상하지 못한 이상반응이 나타날 수 있습니다.

6. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부

임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으며, 라니티딘은 모유 중으로 이행되므로 수유부가 복용할 경우에는 수유하지 않도록 주의합니다.

7. 소아의 복용

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.(사용 경험 미흡합니다.)

8. 고령자의 복용(65세 이상)

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

9. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관하십시오.
- 3) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 2정, 4정, 60정, 120정, 240정, 400정

※ 상기 효능·효과와 다른 용도로 사용시에는 심한 이상반응이 나타날 수 있습니다.

※ 본 의약품은 KGMP 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

개정년월일 : 2009년 03월 11일



청계제약(주)

경기도 화성시 양감면 대양리 1106-4

소비자 상담실 : 02-554-2639

홈페이지 : www.chunggei.co.kr