

소화성궤양치료제

셀니딘 캡슐 150밀리그램
(니자티딘)



7003032-1

소화성궤양치료제

셀니던 캡슐 150밀리그램

(니자티딘)

Cellnidine[®] Cap. 150mg

(Nizatidine)

전문약품
분류번호:232

등록번호: 232

【원료약품 및 분량】1캡슐 중

- 유효성분 : 니자티딘(USP) 150.0mg
 ■ 첨가제(타르색소) : 적색3호, 청색호, 황색203호, 황색5호
 ■ 기타첨가제 : 리오일황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전호화전분, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 벤크, 캡슐

【성상】

흰색-회백색의 분말을 충전한 상부 자색, 하부 미황색의 경질캡슐제

【효능·효과】

1. 활동성 위·십이지장 궤양 치료 및 십이지장 궤양 재발방지
2. 내과성상으로 진단된 미란성 및 궤양성 식염, 위식도 역류질환(GERD)에 기인한 가슴쓰림(heartburn) 증상의 치료
3. 다음 질환의 위생약병변이만, 출혈, 발적, 부종의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성 악화기

【정답·해설】

1. **혈액 성분, 소·심장 기능 계측**
성인은 나트륨이온으로 1일 300mg을 1일¹ 1회 아침에 투여하거나, 1일 150mg을 1일 2회 아침, 저녁으로 강구 투여한다. 대부분 4주 이내에 저지되지만 필요한 경우 8~12주까지 투여한다. 혈동성 위폐관의 경우 약역부별 반드시 기록해야 하며, 이상을 나타내지 않는다.
2. **심장 기능 계측 방법**
성인은 심박자 측정 후 15~20분 경과 후 1일 1회 아침시에 강구 투여한다. 이는 1년까지 계속할 수 있으며, 그 이상의 장기투여에 대한 결과는 알려져 있지 않다.
3. **위식도 역류 질환**
성인은 1일 150mg을 1일 2회 아침, 저녁 강구 투여한다. 치료는 12주까지 계속할 수 있다.
4. **위장병변의 개선**
성인은 1일 150mg을 1일 2회 아침, 저녁으로 2주간 강구 투여한다.
5. **중증 소화성 궤양 부위 환자**를 위한 부위 조정
소장 기능에 무관하게 대한 위염은 다음과 같이 강하게 조정해야 한다.

	크레아틴인 청소물	투여량
활동성 심이장장애 임상도역로질환(CFRD)	20~50 ml/분	1일 150mg
양성 위궤양	< 20 ml/분	격일로 150mg
유지요법	20~50 ml/분	격일로 150mg
	< 20 ml/분	매 3일마다 150mg

일부 고령자는 크레아티닌 청소율이 50mL/분 미만으로 저하되어 있을 수 있으며, 신장기능 부전환자를 대상으로 한 약물동력학 자료에 근거하면 이와 같은 환자에서도 신장기능저하에 따른 투여용량을 감소시켜야 한다. 신장기능 부전환자에서 이와 같은 약물 투여용량 감소가 미치는 임상적 영향에 대해서는 평가된 바 없다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 항목에는 투여하지 말 것.
 - 1) 약 및 다른 약물 1~4수준에 걸쳐있을 때에 투여하는 약은 한자, 1~4수준에 걸쳐있는 약도 그자 감수성이 감소되어 있다
- 2) 다음 한자에는 투여하지 못하게 것
 - 1) 약물과 물질의 병행이 있는 한자
 - 2) 간장애 한자
 - 3) 신장애 한자 (혈중농도가 지속될 수 있으므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용한다)
- 3) 이상반응 :
 - 1) 부작용 : 다른 1~4수준에 걸쳐있는 약이 병행 될 때 가려움증, 기관지염, 후두염, 아나필락시스 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - 2) 혈관염 : 빈혈이 자주 보고되었으며 때때로 혈구 감소, 종종 구토, 두통에 혈소판감소로 지색변이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 3) 소화기계 : 때때로 변비, 설사, 구토, 구역, 구토의 위험성 증가에 나타날 수 있다.
 - 4) 신경계 : 때때로 GABA, GALT, ACP 등의 신경장애에 영향을 나타낼 수 있다. 간장애, 혈당이 보고되었는데도 두통에 영향을 수하는 증상을출제성 간장애, 간장애 및 간염을 출제성 간장애에 보고되었다.
 - 5) 장상신경증 : 드물게 가려움증 정신분열, 두통, 어지러움, 무력증 등이 나타날 수 있다. 또한 다른 1~4수준에 걸쳐있는 약을 투여할 때 신경장애에 영향을 나타낼 수 있다.
 - 6) 순환기계 : 단기적인 무호흡 심상생반증이 나타날 수 있다.
 - 7) 내분비계 : 드물게 여성유방암이 나타날 수 있다. 발기부전 및 성욕감퇴가 보고되었으나 발현되는 등의 위험이 없고 유사한 증상을 출제성 간장애에 보고되었다.
 - 8) 외피계 : 발진, 두드러기 발진 발작성 피부염, 드물게 혈관염이 나타날 수 있다.
 - 9) 기타 : 통풍 또는 신석증과는 관련없는 고신산혈증이 나타날 수 있다. 발열, 통풍, 근육통, 발진, 안염증, 기침 등이 보고되었다.
- 4) 일반적 사항
 - 1) 주치의의 승인을 얻을 수 있으므로 약성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.
 - 2) 주로 신장을 통해 배설되므로 중증도 또는 신장 신기능 손상 환자에게는 경량 투여한다. (용량-용량 참조)
 - 3) 치료시 신장기능 손상이 발생하면 치료상 필요한 최소한의 양을 사용하고 그 이하가 나타날 때는 용량을 다른 치료제로 전환한다. 또한 혈액검사, 소변 검사, 기침, 구토, 발진, 두드러기, 발열, 근육통, 기침 등이 나타날 때는 투여를 중지한다.

능동에 주의한다.

5. 산소 호흡률에 대한 영향
 - ① 인간 태생리물, 콜로라도(미국)에서 조사한 결과, 피노산인, 페니드인, 캄페도인 및 아산화질소는 산소호흡을 약화시키지 않았지만, 이 약은 시트코를 4~50% 관련 약제 대역으로 대체시켜서 없애므로 산소호흡률을 통해 약물독성작용을 발현하지 않을 것으로 예상된다. 고용량(300mg/kg)에서 마르틴과 같이 약 150mg을 1일 2회 병용투여시 혈중 총 시트코산 농도의 증가가 나타났다.
 6. 입부, 수유부, 소아, 고령자에 대한 투여
 - ① 입부 및 수유부에 대한 투여
 - * 암종환자의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 입부 또는 임신기간 동안 기능검사는 없는 부분에 있어서는 복수의 유의성이 위험도를 상향시킨다. 또한 임신은 경구영양이 아닌 수유로부터 비롯되므로 수유부는 치료가 실패하였다고 할 필요 없이 고당도는 경구영양만 투여한다.
 - ② 소아 및 고령자에 대한 시사점
 - * 소아에 대한 임상적 및 유전형식은 확립되지 않은 경우임
 - * 외과학에서 이 약은 수술 전후의 임상 95% 중 337명(35.3%)가 6세 이상 어린이에게 고령자와 비교경쟁적인 간의 안전성, 유효성과 관련하여 데이터는 부족하다. 기타 모든 연령군에서는 소아 고령자와 성인 고령자 간에 본 용출에는 차이가 발견되지 않았다. 일부 고령자에게 있어서 감수성이 저하될 수 있으나 낮은 기능성은 예상할 수 없다. 이 약은 가장 부위에 신장을 통해 배설되므로 신장 기능이 저하된 환자에서 이 약의 독성 반응이나 부작용 위험은 더디고 고령자는 신장기능이 감소되어 있을 가능성이 높으므로 고령자는 신장기능을 실시한 후 투여량을 결정하고, 이 약의 투여 중에도 신장기능을 면밀히 관찰하는 것이 바람직하다.
 7. 임상시험에서의 제한 사항

우로킬린노전 시험에서 위양성이 나타날 수 있다.
 8. 과량투여시의 처리

인체에 이 약을 과량투입하면 약은 거의 없다. 이 약을 과량투입하면 심혈동계에 유류, 두통, 현맥박이 강, 구토, 동맥수축 및 살사 등의 급진적 효과 나타난다. 이 약 800mg/kg을 정맥주사로 개에 투여하였을 때와 1200mg/kg을 원숭이에 투여할 경우하여서는 거의 치명적 증상은 없었다. 잇몸과 마우스에서 정맥투여로 반수치요율은 각각 30.0mg/kg와 22.0mg/kg이었다. 과량투여한 경우에는 임상검사는 이 지시요인과 혈액학적항상의 이상, 구토 또는 위식욕 불능 행하는 것을 고찰하여야 한다. 인체에서도 이 약을 투여하기 위한 합법적 사용은 증명된 바 없으며 이 약은 약물불내증(알레르기) 크기 때문에 투약시 주의 및 의학적 조치의 적용을 기대할 수 있다.
 9. 약독학시험의 특성 정보
 - 가. 시험약 나비타미텐(500g/100g)(나비타미트와 오메카라프)과 대조 약엑스도캡(150mg/100g) 나비타미텐(500g/100g)을 2×2 교차 시험으로 각 1씩을 경구로 건강한 인에게 매일 식 단형 장구 투여하여 28명의 과량투입을 측정할 것임. 결과, 비평가독성(AUC, C_{max})를 비교 변환하여 통계적으로 하위검정 하였음. 또 평균치의 90% 신뢰구간이 log 0.80에서 log 1.25 이내로서 생화학적으로 동등함을 입증하였다.

	구분	AUC _(0-t) (μg · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t½(hr)
대조 약	엑스도캡(500g/100g) 나비타미텐 (나비타미텐) (하위대조약)	3.491 ±0.464	1.432 ±0.262	1.00 (0.67~2.50)	1.66 ±0.16
	시험 약	나비타미텐(500g/100g) 나비타미텐 (나비타미텐+오메카라프)	3.509 ±0.510	1.437 ±0.377	1.00 (0.64~2.00)
신뢰구간	90% 신뢰구간 (기울기 0.8 ~ 기울기 1.25)	log 0.9821 ~ 1.0294	log 0.9197 ~ 1.0490		

(AUC, C_{max}, t½, hr; 평균값 ± 표준편차; T_{max}: 중앙값(범위), n=8)
 AUC: 투여량/시간에 따른 최종 혈중농도 일정시간 17까지의 혈중총-시간곡선면적
 C_{max}: 최고혈중농도
 T_{max}: 최고혈중농도에 도달한 시간
 t½: 말단 소변 분리기
 * 비평가독성시험을 로그변환한 평균치와 거의 90%신뢰구간

주 이 약은 이니스트바이오제약주 니자티딘캡슐150밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제제방법으로 전공정을 이니스트바이오제에 위탁 제조하였음.

10. 기타

- 3) 핏트 500mg/kg 및 1% 전질리코올의 8배의 고요를 2주간 강구하며, 고요 및 활동 시간에 발발하는 대변 개수는 1시간 이후의 위장의 신변비상 정도에 서 용량과 연관된 전질리코올의 유래(CEC) 세포의 분포가 나타나고, 마우스에 대한 2주간 연속 투여에 유방암에 비해 고요를 통한 배설 수치가 간에서 배설 수치를 결정할 수 있었지만 배설은 나타나지 않았다. 이 약물 고요율 (2000mg/kg/일, 인쇄용량)의 일 30배를 통한 알약 마우스에서 대변 용량에서 수축 속도가 없는 간응 및 간결질화형성이 특정적으로 유익성 있게 증가되었다. 고요를 통한 위장 용해도의 간응을 사용된 마우스에서 나타낸 발현과도, 고요를 통한 위장 용해도 최대값과 고요를 통한 위장 용해도 대변에 있는 알과로 제형 감소30%와 강한 간질신트론(마우스)에서의 발현을 나타냈다. 핏트 및 용해도 500/360mg/kg, 인쇄용량 및 60배에서 알약의 양을 나타냈고, 많은 것, 용해도를 수 있는 고요를 통한 동물에서 나타낸 고요 및 알약의 양을 나타내며, 위장 용해도 및 알약의 양을 나타내는 대변 개수를 증가시켰다. 이 약물 비테리 비아 비시인, 비특이적 DNA-결합, 지질분해 효소(비), 비특이적 효소, 비특이적 효소, 비특이적 효소를 포함한 생체 자극을 유도할 수 있는 고요를 통한 알약의 시험에서 변형성이 나타나지 않았다. 제형 2배에 대한 고요를 통한 생체 자극을 나타내며, 알약 650mg/kg 및 1% 전질리코올의 8배의 고요를 통해 위장의 신변비상에 대해 부작용이 나타나지 않았다.
- 4) 핏트와 인쇄용량의 30배, 대변으로 흡수된 용해에 인쇄용량의 55배를 강구하며, 생체 자극에 수태성에서 수축 및 기생성이 나타났지만 인쇄용량의 30배를 통한 위장 용해도 수축, 생체 자극 및 대변 개수를 나타내지 않았다. 이 약 20mg/kg의 용량을 이용한 뉴런과 박막에서 정량적으로 투여하면 대변에 용해도가 증가한다. 대용량과 대변의 비특이적 DNA-결합을 50mg/kg의 용량을 투여하면 대변에 나타내는 생체 자극, 비특이적 효소, 비특이적 효소 및 생체 자극을 나타냈다. 그러나 알약에 대해 적절한 알약 없이 고요를 통한 위장 용해도 및 생체 자극에 대한 영향을 보이지 않았다. 따라서 인쇄용량은 대변에 대한 효소의 유익성의 위험을 줄일 수 있다고 판단되는 용량에서 투여된다.
- 5) 유방암에 대한 2주간 강구용량의 0.1% 알약을 동물에게 배려하여 유방암 비치는 것이 밝혀졌다. 이 알약 투여하는 효소의 유익으로 유방암 4개월에 생장 억제(마우스)로 인해 대변의 양을 줄이고 고요를 통한 위장 용해도는 약 2배로 증가하며 감지되었다.
- 6) 위장 용해도 및 위장 부위에서 나타났다는 보고가 있다.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1-30℃)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30캡슐/병, 300캡슐/병

제조의뢰자 : (주)셀트리온제약 / 충청북도 청주시 청원구 오창읍 2산단로 82

제 조 자 : 이니스트바이오제약(주) / 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40

- * 본 약학부는 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기간 또는 유효기간이 경과되었거나 변형, 변색, 변질, 변성된 제품일 경우에는 구입을 통해 교환하여 드립니다. (소화약제실전화 : 080-050-3611) * 주사기환환
- * 이 제품 알레르기 증상(알레르기 쇼크)에 매우 민감한 내용은 홈페이지 (www.celtrion.com, www.celtrion.com)에서 확인하실 수 있습니다.
- * 이 약을 사용하기 전에 반드시 성분목록과 모든 기재 사항(아고로)과 설명문에는 항상 읽고 함께 보관하시기 바랍니다.
- * 어린이들이 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- * 본 약 용기에 바꾸어 넣는 것은 사용안전이 되거나 품질유지 측면에서 바람직하지 않으며 이를 주의하십시오.

작성일자 T-2018.02.22

관리번호 7000032-1

CELLTRION