

# 마루틴정75밀리그램

(라니티딘염산염)

# MarutinTab.75mg

(Ranitidine HCl)

**[원료약품 및 분량] 1정 중**

- 유효성분 : 라니티딘염산염(USP) ..... 84.0mg  
(라니티딘으로서 75mg)
- 첨가제(타르색소) : 적색40호, 청색1호, 황색4호
- 동물유래성분 : 유당수화물 (소, 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 AMB II 분홍색(88A640001), 오파드라이OY-C-7000A 화이트, 저치한도히드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

**[성상]** 분홍색의 오각형 필름코팅정

**[효능·효과]** 위산과다, 속쓰림, 신트림

**[용법·용량]** 16세 이상 1회 1정(75mg), 1일 2정(150mg)까지 복용할 수 있다.

**[사용상의 주의사항]**

**1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것**

- 1) 이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

**2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것**

- 1) 음식을 삼키기 어렵거나 삼킬 때 통증이 있는 경우 및 토혈(혈액구토)이나 혈변이 있는 경우
- 2) 속쓰림 증상이 3개월 이상 지속되는 경우
- 3) 속쓰림 증상이 어지러움, 식은땀 또는 현기증과 함께 나타나는 경우
- 4) 짧은 호흡과 함께 가슴 또는 어깨 통증을 동반하는 경우
- 5) 가슴통증이 빈번히 나타나는 경우
- 6) 예상치 않은 체중감소, 오심(구역), 구토, 위장관 통증 등의 증상이 나타나는 경우
- 7) 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 복용하고 있는 경우
- 8) 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
- 9) 신장애(신장장애) 환자(혈중 농도가 증가될 수 있다)
- 10) 간장애 환자
- 11) 고령자(노인)
- 12) 급성 포르피린증 병력이 있는 환자
- 13) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 (이 약은 태반을 통과하고 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.)
- 14) 수유부 (이 약은 모유 중으로 이행한다.)
- 15) 다음의 약물을 복용하는 경우(상호작용) : 이 약은 다른 약물의 흡수, 대사 또는 신배설에 영향을 줄 수 있다. 이러한 약동학적 변화로 영향을 받는 약물의 용량 조정 또는 투여 증지가 필요할 수 있다.

상호작용은 다음과 같은 몇몇 기전에 의해 발생된다. :

- ① 시토크롬 P450과 관련된 복합기능옥시게나아제계의 억제 : 일반적 치료 용량에서, 이 약은 이 효소계에 의해 비활성화되는 약물(예, 디아제팜, 리도카인, 페니토인, 프로프라놀롤, 테오필린)의 작용을 증강시키지 않는다. 쿠마린 항응고제(예, 와파린)와 병용투여(함께 복용(사용)) 시 프로트롬빈 시간의 변화가 보고된 바 있다. 쿠마린 항응고제의 치료 지수가 좁기 때문에, 이 약과의 병용투여(함께 복용(사용)) 기간에는 프로트롬빈 시간의 증가 또는 감소를 면밀하게 모니터링한다.
  - ② 신세뇨관(신장세뇨관) 분비 경쟁 : 이 약은 일부 양이온계로 제거되기 때문에, 동일 경로로 제거되는 다른 약물의 클리어런스에 영향을 줄 수 있다. 이 약 고용량(예, Zollinger-Ellison 증후군 치료 시)은 프로카인아미드 및 N-아세틸프로카인아미드의 배설을 감소시켜 이들 약물의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다.
  - ③ 위 pH의 변화 : 어떤 약물의 생체이용률에 영향을 줄 수 있으며, 이는 흡수 증가(예, 트리아졸람, 미다졸람, 클리피지드) 또는 흡수 감소(예, 케토코나졸, 아티자나비어, 텔라비르딘, 게피티비브)를 유발할 수 있다.
- 16) 이 약은 황색4호(타르트린)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

**3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것**

- 1) 증상이 지속되거나 악화되는 경우
- 2) 이 약은 14일 이상 복용하지 않는다.

- 3) 이 약의 복용으로 아래와 같은 이상반응이 보고되었으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의한다.
- ① 속: 아나필락시스 속(과민성 쇼크)
  - ② 과민증: 두드러기, 혈관신경부종(부기), 발진, 발열, 기관지경련, 저혈압, 흉통(가슴통증)
  - ③ 혈액: 과립구감소증, 혈청크레아티닌치 상승, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 골수(뼈속질)형성저하증, 골수(뼈속질)무형성증, 재생불량성 빈혈, 무과립구증, 범혈구(전체 혈구)감소증, 후천성 면역결핍성(적혈구 파괴성)빈혈, 호산구증가증
  - ④ 간장: 간기능장애(AST, ALT, γ-GTP, ALP치의 상승), 간염
  - ⑤ 순환기계: 서맥(느린맥), 방실블록, 빈맥(빠른맥), 혈관염
  - ⑥ 소화기계: 변비, 구역, 구토, 복부팽만감, 복통(배아픔), 식욕부진, 설사, 체장(이자)염
  - ⑦ 정신신경계: 어지러움, 졸림, 경련, 두통, 두중(머리무거움), 불면, 흥분, 불안, 기억적(회복가능한) 정신혼동, 우울증, 환각, 흐린 시력, 불수의 운동장애, 의식장애, 경련, 간대성 근경련(근육경련)
  - ⑧ 내분비계: 여성형유방, 젖분비과다, 지역적인(회복가능한) 발기부전, 성욕감퇴
  - ⑨ 근골격계: 관절통, 근육통, 황문근용해증(황문근용해)(근육통, 무력감, CK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈의 상승이 특징임)
  - ⑩ 피부: 피부발진, 다형홍반(여러모양의 붉은 반점), 탈모증
  - ⑪ 기타: 설염(허염), 피부가려움, 스티븐스-존슨 증후군(피부점막안증후군), 리엘 증후군(중독성표피괴사증), 재생불량성빈혈, 방실차단 등의 심차단, 급성 간질성 신염(신장염)

#### 4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 이 약의 투여로 위암에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 증상완화 목적으로 일시적으로만 사용한다.
- 2) 이 약이 아목시실린, 메트로니다졸과 상호작용을 일으킨다는 증거는 없다.
- 3) 고용량(2g)의 수크랄페이트와 이 약을 병용투여(함께 복용(사용))할 경우 이 약의 흡수가 감소될 수 있으므로 2시간 정도의 간격을 두고 따로 복용한다.
- 4) 이 약을 과량투여한 경우는 적절한 대증요법(증상별로 치료하는 방법) 및 보조요법이 필요하다. 이러한 경우에는 최후, 위세척을 하고 동시에 적절한 치료를 한다. 필요하다면 혈액투석에 의해 제거한다.
- 5) 알코올이 함유된 음료와 복용하지 말 것
- 6) 이 약을 투여 후 투약 전과 신체 기능에 변화가 있는 경우 의사 또는 약사와 상담한다.
- 7) 고령자(노인), 만성 폐질환, 당뇨병, 면역이 약화된 환자에서 유행성 폐렴의 발병 위험도가 증가할 수 있다. 대규모 역학 연구에서 H<sub>2</sub> 수용체 길항제(억제제, 대항제)를 복용하는 환자는 치료를 중단한 환자보다 유행성 폐렴 발병의 상대 위험도가 1.63이었다.(95% CI, 1.07-2.48)
- 8) 시험치법에 의한 요단백(소변에 포함된 단백질) 검사에서 위양성(거짓양성)이 나타날 수 있다.

#### 5. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

**【저장방법】** 차광한 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

**【사용기간】** 제조일로부터 36개월

**【포장단위】** 30정, 300정

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. (소비자상담실 : 080-850-3611(~2) 수신자부담)
- ※ 이 제품 설명서 작성일자 (하단에 표시) 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.celltrionph.com) 또는 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 하십시오.

작성일자 T-2019.04.30  
관리번호 MUT-I1-01

제조의뢰자:


**셀트리온제약**  
**CELLTRION**  
 충청북도 진천군 이월면 반치길 47-17

제조사:

  
**콜마파마**  
 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93