

정부공인 KGMP
적격업체제품

전 문 의 약 품
분류번호 : 232

위·십이지장궤양 치료제

서울 파모티딘정 20mg

파모티딘은 가장 최근에 개발된 새로운 Histamine H₂ 수용체 길항제 입니다. 본제는 위점막에 위치한 벽세포의 Histamine H₂ receptor에 길항하여 강력하고 지속적인 위산분비 억제작용을 나타냅니다. 속효성 치료에 본제를 1일 40mg을 1회만 취침전에 투여하십시오. 또한 본제의 특징으로 안전역(LD₅₀/ED₅₀) 이 넓을 뿐 아니라 항남성 Hormone 작용 및 약물대사산소저해작용을 갖고 있지 않습니다.

■ 성분·함량 : 1정 중
파모티딘(KP) 20mg

■ 성 상 : 흰색의 원형 당의정

■ 효능·효과
1. 주효능 효과
위·십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, Zollinger-Ellison증후군.
다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

■ 용법·용량
1. 위·십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성궤양에 의한), 역류성식도염, Zollinger-Ellison증후군 : 성인 파모티딘으로서 1회 20mg 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침시) 경구투여하거나 또는 1회 40mg 1일 1회(취침시) 경구 투여합니다. 상부소화관 출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꿉니다.
2. 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기
성인 : 파모티딘으로서 1회 10mg 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침시) 경구투여하거나 또는 1회 20mg 1일 1회(취침시) 경구투여하십시오.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
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 안됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
2) 신장에 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용하십시오.)
3) 심질환 환자(심혈관계의 이상반응을 일으킬수 있습니다.)
4) 간장애 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
5) 고령자
3. 이상반응
1) 중대한 이상반응
① 속, 과민증(0.1% 미만) : 속, 과민증(호흡곤란, 전신조항, 맥관부종(안면부종, 인두부종 등), 두드러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
② 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1%미만) : 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(초기증상으로 전신권태감, 무력, 피하·점막하출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
③ 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증)(빈도불명) : 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 하십시오.
④ 간기능 장애, 황달(빈도불명) : AST(GOT)·ALT(GPT) 등의 상승, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
⑤ 횡문근융해증(빈도불명) : 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨, 혈청중 근육효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
⑥ QT 연장, 심실빈박(토르사드 드 포인트를 포함), 심실세동(빈도불명) : QT 연장, 심실빈박(토르사드 드 포인트를 포함), 심실세동이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 특히, 심질환(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로, 투여후 환자의 상태에 주의하십시오.
⑦ 의식장애, 경련(빈도불명) : 의식장애, 전신경련(경직성, 간대성, 근간대성)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 특히, 신기능 장애가 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로 주의하십시오.

⑧ 간질성 신염, 급성 신부전(빈도불명) : 간질성 신염, 급성 신부전이 나타날 수 있으므로, 초기 증상으로 발열, 피진, 신기능 검사치 이상(BUN·크레아티닌 상승 등) 등이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
⑨ 간질성 폐렴(빈도불명) : 고열, 기침, 호흡곤란 및 흉부 X-ray 이상을 동반한 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코티코스테로이드를 병용투여하는 등 적절한 처치를 하십시오.
⑩ 부전수축(0.1%미만) : 다른 H₂ 수용체 길항제에서 부전수축이 나타난다는 보고가 있습니다.

2) 기타

	0.1~5% 미만	0.1% 미만	빈도불명
과민증 ¹⁾		발진·피진, 두드러기(홍반), 안면부종	
혈액 ¹⁾	백혈구 감소	혈소판 감소, 호산구 증가	
소화기계	변비	설사·연변, 구갈, 구역·구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염 등	서맥, 빈맥, 방실차단
순환기계		혈압상승, 안면조항, 이명	
호흡기계		기관지 경련	
간장	AST(GOT)·ALT(GPT)·ALP의 상승	총빌리루빈·LDH 상승 등	간기능 이상, 황달
정신신경계		전신권태감, 무기력감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두중감	가역성 혼돈상태, 우울, 경련, 의식장애, 어지럼증
내분비계 ¹⁾		월경불순, 여성형유방	
기타		관절통	CK(CPK) 상승, 이상미각

¹⁾이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.

4. 일반적 주의
치료시 경과를 충분히 관찰하여, 증상에 따라 치료상 필요최소량을 사용(수술후 스트레스는 3일간 정도, 그 외는 7일간 정도)하며, 이 약으로 효과가 나타나지 않을 경우에는 다른 요법으로 바꾸십시오. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의하십시오.

5. 상호작용

약품명	임상증상·처리방법	기전·위험인자
아졸계 항진균약 이트라코나졸	이트라코나졸의 혈중 농도가 저하된다.	이 약의 위산분비억제작용이 이트라코나졸의 경구흡수를 저하시킨다.

6. 고령자에 대한 투여
고령자는 이 약을 감량 또는 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여하십시오.(주로 신장으로 배설되지만, 고령자에는 신기능이 저하되어 있는 수가 많아 혈중농도가 유지될 우려가 있습니다.)

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부에 대한 투여
임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.(임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.)
2) 수유부에 대한 투여
모유중으로 이행이 보고되어 있으므로 수유부는 수유를 중단하십시오.

8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.(사용 경험이 적다.)

10. 기타
이 약의 투여로 위암에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여하십시오.

■ 포장단위 : 30정, 100정, 500정

■ 저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

* 본품을 구입할 때 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
* 본제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
* 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드렉(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → 「정보마당」 → 「의약품 정보」를 참조하십시오.

〈이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.seoulpharma.com이나 (080)780-1931에서 확인하실 수 있습니다.〉

최종작성일자 : 2010. 12. 10



마음까지 건강하게
(주)서울제약
경기도 시흥시 정왕동 1248-8번지
문의전화 : (080)780-1931