

씨엠티정

(시메티딘)

전문의약품

분류번호 Z32

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부서류를 주의감해 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

[조성·성상]

1. 원료약품 및 그 분량 : 1정 중
시메티딘(KP).....200mg
철가제(타르색소) : 청색2호 알루미늄레이크
2. 성상 : 연한 녹색의 원형 필름코팅정제

[효능·효과]

1. 위·십이지장궤양, 역류성식도염, 재발성궤양, 문합부궤양, Zollinger-Ellison증후군
2. 다음 질환의 위점막 병변(마련, 출혈, 발작, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

[용법·용량]

1. 성인 : 시메티딘으로서 1회 400mg 1일 2회(아침식사 후, 취침 시)에 경구투여하거나 1일 1회(취침시) 800mg를 투여한다. 또한 1회 300mg 1일 4회(식 후, 취침 시) 경구 투여한다. 1회 400mg 1일 4회(식후, 취침시)(총 1.6g)까지 증량할 수 있다.
2. 소아 : 1일 체중 kg당 20~40mg를 분할 경구 투여한다. 통증의 완화를 위해서 필요시 제산제를 투여할 수 있다. 환자에 따라서는 용량을 증가시킬 수 있으므로 이 때에는 1회 투여량을 증가하지 말고 투여횟수를 늘린다. 1일 2.4g을 초과하지 않는다.
3. 신기능부전 환자 : 1회 300mg 1일 2회, 12시간마다 투여한다. 환자의 증상에 따라 필요하다면 투여횟수를 1일 3회, 8시간마다 또는 그 이상을 늘릴 수 있으나 주의한다. 중증의 신기능부전 환자는 약물이 체내에 축적될 수 있으므로 환자의 반응에 따라 투여횟수를 최소한으로 줄인다. 혈액투석은 혈중 시메티딘치를 낮춘다. 혈액투석이 끝나면 스케줄에 따라 약물을 다시 투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
시메티딘 또는 이 약의 다른성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 신장에 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용한다.)
2) 간장애 환자
3) 약물 과민증의 병력이 있는 환자
4) 고령자
5) 이상반응
1) 열역 : 드물게 백혈구감소증, 과립구감소증, 무과립구증, 혈소판 감소, 범혈구 감소, 재생불량성빈혈이 나타날 수 있으므로 초기 증상으로서 전신관통, 무력, 피로출혈, 점막하출혈, 발열등이 나타나면 그 시점에서 혈액검사를 실시하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 매우 드물게 면역혈청성빈혈의 보고가 있다.
2) 간장 : 드물게 황달, 간염이 나타날 수 있다. 또한 때때로 AST, ALT의 상승 등 간기능 이상이 나타날 수 있으며 반복투여에 의해 더욱 심하게 나타난다. 문맥주위의 간염증증이 보고되어 있다.
3) 신장 : 간질성 경련, 급성 신부전, 드물게 간질성 신염 및 요저류, BUN 상승이 나타날 수 있다. 또한 신부전 환자에서 일과성의 혈청 크레아티닌 상승이 나타날 수 있다. 초기증상으로 발열, 신기능 검사시 이상(BUN, 크레아티닌 상승 등)이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
4) 과민증 : 드물게 속, 아나필락시양 반응(전신발작, 호흡곤란 등), 과민성 맥관염, 때때로 발진 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
5) 내분비계 : 때때로 여성형유방, 드물게 유루증, 대하증가, 발기부전이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
6) 소화기계 : 때때로 복부팽만감, 변비, 설사 등의 증상이 나타날 수 있다.
7) 정신신경계 : 드물게 두통, 어지러움, 경련, 사지저림 및 굳은감, 졸음, 히포코르티칼 증상, 무력 등의 증상이 나타날 수 있다. 또한 의식장애, 경련이 나타날 수 있으므로, 관용을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다. 특히 고령자 또는 신부전 등의 중증 질환이 있는 환자에서 드물게 기억력의 착란 상태(초조, 정신병, 우울, 흥분, 환각, 망상상실)가 쉽게 나타날 수 있으므로 주의한다.
8) 순환기계 : 드물게 동성서맥, 빈맥, 심계항진, 방실탈락이 나타날 수 있다.
9) 피부 : 매우 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막인종후군), 리얼증후군(중독성표피괴사증), 표피괴사, 다형홍반, 박탈피부병, 전신발발홍반부종과 같은 중증의 전신 피부반응이 나타날 수 있다.
10) 기타 : 드물게 발열, 전신열감, 폐노곤관, 근육통, 관절통, 헤정증, 탈모현상이 나타날 수 있다.
11) 이 약과의 상관성은 밝혀지지 않았으나 매우 드물게 기억력 발기부전, 다발성 근염이 보고된 바 있다.
4. 일반적 주의
1) 경각를 충분히 관찰하여 병의 상태에 따라 필요한 최소량을 사용하고 이 약으로 효과가 보이지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 열악상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.
2) 이 약 투여로 위염에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.
3) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자, 특히 고령자나 이 약 및 비스테로이드성 소염진통제를 복용중인 경우 정기적으로 환자를 관찰하는 등 주의를 기울여야 한다.
4) 혈액세포조사 감소될 수 있는 약물을 복용중이거나 그러한 질환이 있는 환자에게는 Hb 수용제 차단은 그 작용을 더욱 강화시킬 수 있음을 주의해야 한다.
5) 고령자, 만성 폐질환자, 당뇨병 환자 또는 면역력이 약한 환자의 경우 지역사회 획득 폐렴(communitary acquired pneumonia)으로 발전할 수 있는 위험성이 증가할 수 있다. 대규모 역학조사 결과 Hb 수용제 차단제의 복용을 중단한 환자에 비해 Hb 수용제 차단제를 복용하고 있는 환자에서 지역사회 획득 폐렴 발생 위험도가 증가하였다.

(보정 비교위험도: 163)

6) 상부소화관출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 제시한다. 일반적으로 1주 이내에 효과가 나타나는데, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾼다.

5. 상호작용

다음 약물의 대사, 배설을 지연시켜 혈중 농도를 높인다는 보고가 있으므로 병용할 경우 다음과 같은 약물을 감량하는 등 신중하게 투여한다.

- 쿠마린계 항응고제(와로파린 등), 미다졸람, 디아제팜, 클로르디아제폭시드, 프로프라놀롤, 테오필린, 페니토인, 리도카인, 니페디핀, 이미프라민, 프로카인아미드, 메트로니다졸, 일부 삼환계 항우울약, 에리스로마이신

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 이 약은 모유중으로 이행하므로 수유부에 투여할 경우에는 수유하지 않도록 주의한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다(사용경험이 적다).

8. 고령자에 대한 투여

주로 신장으로 배설되지만, 고령자에는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 혈중 농도가 유지될 수 있으므로 감량하여 투여 간격을 연장하는 등 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처리

1회 10g 또는 20g까지 과량투여한 보고가 있으나, 중대한 영향은 보이지 않았다. 이러한 경우에 있어서도 치료, 위세척 등과 동시에 적절한 요법을 실시한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

11. 기타

1) 동물의 독성실험에서 약한 항안드로겐 작용에 의한 전립선 및 정낭의 중량 감소가 보고되었다.

2) 랫트에 24개월 투여한 독성시험에서 정소의 양성 간세포종 발생이 증가했다는 보고가 있다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온($\sim 30^{\circ}\text{C}$)보관

[포장단위] 자사포장단위

[제조사] 클라마마주 / 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

※ 본 제품은 “우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)”에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부서 작성일자(2014.05.16)이후로 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품정보는 경보제약 홈페이지(<http://www.kbpharma.co.kr>)나 온라인 의학도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

I01 · 051614

(최종 개정 연월일 2014년05월16일)

제조의뢰자 :



본사 · 공장 : 충청남도 아산시 실목로 174
서울 사무소 : 서울특별시 서대문구 충정로 8
소비자상담실 : 02) 365-2312