전문의약품

의약품 분류번호	232
	소화성궤양용제

1000정

에취투비정 200mg

| 시메티딘 |

| H-2B Tab. 200mg(Cimetidine) |

JW 중외신약

【원료약품 및 그 분량】 1정 중 시메티딘(USP) ····· 200mg **【성 상】** 흰색 원형의 필름코팅정

【효능·효과】 1. 주요능 효과 위,십이지장궤양, 역류성식도염, 재발성궤양, 문합부궤양, 출혈거-엘리슨증후군,
다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법·용량】

성인 : 시메티딘으로서 1회 400mg 1일 2회(아침식사후, 취침시) 경구투여 하거나 1일 1회(취침시) 800mg을 투여한다. 또한 1회 300mg 1일 4회(식후, 취침시) 경구투여한다. 1회 400mg 1일 4회(식후, 취침시) (총 1.6g)까지 증량할 수 있다.

소아 : 1일 체중 kg당 20-40mg을 분할 경구투여한다. 통증의 완화를 위해서 필요시 제산제를 투여할 수 있다. 환자에 따라서는 용량을 증가시킬 수 있으므로 이때에는 1회 투여량을 증가하지 말고 투여횟수를 늘린다. 1일 2.4g을 초과하지 않는다.

신기능부전 환자 : 1회 300mg 1일 2회, 12시간마다 투여한다. 환자의 증상에 따라 필요하다면 투여횟수를 1일 3회, 8시간마다 또는 그 이상 늘일 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.

【사용상의주의사항】 뒷장 설명서 참조 **【저장방법】** 기밀용기, 실온보관(1~30℃) **【포장단위】** 1000정

【제조의뢰자 및 제조자】 **제조의뢰자** : 제이더블유중외신약㈜ 충청남도 당진시 송악읍 한진길 56

제 조 자 : 제이더블유중외제약㈜ 충청남도 당진시 송악읍 한진길 56

【교환 및 제품문의】 만약 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질, 변패, 오손된 제품은 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다. 이 첨부 문서 작성일자(2015년 07월 02일)이후 변경된 내용은 홈페이지 www.jw-shinyak.co.kr이나 고객만족팀 1588-4675에서 확인하실 수 있습니다.

GTIN (01)08806441025112

사용기한 :

제조번호 :

여기서 부터 여세요

폴리스틸렌 PP 폴리LDPE HTT-2-A

【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) 신장애 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용한다) 2) 간장애 환자 3) 약물 과민증의 병력이 있는 환자 4) 고령자

3. 이상반응
1) 혈액 : 드물게 백혈구감소증, 과립구감소증, 무과립구증, 혈소판 감소, 범혈구 감소, 재생불량성빈혈이 나타날 수 있으므로 초기 증상으로서 전신권태, 무력, 피하출혈, 점막하출혈, 발열등이 나타나면 그 시점에서 혈액검사를 실시하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 매우 드물게 면역용혈성빈혈의 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 간섬유증이 보고 되어 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 쇽, 아나필락시양 반응(전신발적, 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 곤은감, 졸음, 희뿌콘드리앙 증상, 무력 등의 증상이 나타날 수 있다. 또한 의식장애, 경련이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다. 특히 고령자 또는 신부전 등의 중증 질환이 있는 환자에서 드물게 가역성의 착란 상태(초조, 정신병, 우울, 흥분, 환각, 방향상실 등)가 쉽게 나타날 수 있으므로 주의한다.
8) 순환기계 : 드물게 동성서맥, 빈맥, 심계항진, 방실불록이 나타날 수 있다.
9) 피부 : 매우 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증), 표피괴사, 다형홍반, 박탈피부염, 전신박탈홍반부종과 같은 중증의 전신 피부반응이 나타날 수 있다.
10) 기타 : 드물게 발열, 전신열감, 배뇨곤란, 근육통, 관절통, 췌장염, 탈모현상이 나타날 수 있다.
11) 이 약과의 상관성은 밝혀지지 않았으나 매우 드물게 가역성 발기부전, 다발성 근염이 보고된 바 있다.

4. 일반적 주의
1) 경과를 충분히 관찰하여 병의 상태에 따라 필요한 최소량을 사용하고 이 약으로 효과가 보이지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.

2) 이 약 투여로 위암에 의한 증상이 온폐될 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.
3) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자, 특히 고령자가 이 약 및 비스테로이드성 소염진통제를 복용중인 경우 정기적으로 환자를 관찰하는 등 주의를 기울여야 한다.
4) 혈액세포수가 감소될 수 있는 약물을 복용중이거나 그러한 질환이 있는 환자에게 H2 수용체 차단은 그 작용을 더욱 강화시킬 수 있음을 주지해야 한다.
5) 고령자, 만성 폐질환자, 당뇨병 환자 또는 면역력이 약한 환자의 경우 지역사회 획득 폐렴(community acquired pneumonia)으로 발전할 수 있는 위험성이 증가할 수 있다. 대규모 역학조사 결과 H2 수용체 차단제의 복용을 중단한 환자에 비해 H2 수용체 차단제를 복용하고 있는 환자에서 지역사회 획득 폐렴 발병 위험도가 증가하였다. (보정 비교위험도: 1.63)
6) 상부소화관출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시한다. 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(와르파린 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 처치 1회 10g 또는 20g까지 과량투여한 보고가 있으나, 중대한 영향은 보이지 않았다. 이러한 경우에 있어서도 최토, 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.