

소화성궤양용제

셀티스 파모티딘정

20밀리그램 (파모티딘)

분류번호 : 232

전문의약품

【성분·함량】 1정 중 파모티딘(KP) 20.0mg 첨가제(동등물량성분) : 유당수화물(소, 우유)

- 【성상】** 성) 흰색의 원형 필름코팅정제
- 【효능·효과】**
- 주요성 : 효과
 - 위·식도역류질환, 만성부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, Zollinger-엘리슨증후군
 - 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

- 【용법·용량】**
1. 위, 식도역류질환, 만성부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성궤양에 의한), 역류성식도염, Zollinger-엘리슨증후군 : 성인 파모티딘으로서 1회 20mg 1일 2회(아침 식사후, 저녁식사후 또는 취침시) 경구투여하거나 또는 1회 40mg 1일 1회(취침시) 경구투여하십시오. 상부소화관 출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 기시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾸십시오.
 2. 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성 위염의 급성악화기 성인 : 파모티딘으로서 1회 10mg 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침시) 경구투여하거나 또는 1회 20mg 1일 1회(취침시) 경구투여하십시오. 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

- 【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 유당분해 효소 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 부작용을 일으킬 수 있습니다.)
 - 4) 간장애 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
 - 5) 고령자
 - 6) 고지방

- 1) 중대한 부작용
 - ① 속, 과민증(0.1% 미만) : 속, 과민증(호흡곤란, 전신조증, 객담부종<면부부종, 인두부종 등>, 두드러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - ② 변혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만) : 변혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(소기증상으로서 전신 관대감, 무력, 피하·점막출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - ③ 스티븐스-존슨증후군(피부정맥안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증)(빈도불명) : 스티븐스-존슨증후군(피부정맥안증후군), 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 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - ⑤ 황문근용해증(빈도불명) : 황문근용해증이 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 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 특히 심질환(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타날 수 있으므로, 투여후 환자의 상태에 주의하십시오.
 - ⑦ 의식장애, 경련(빈도불명) : 의식장애, 전신경련(경직성, 간대성, 근긴대성)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 특히, 신기능 장애에 있는 환자에서 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
 - ⑧ 간질성 신염, 급성 신부전(빈도불명) : 간질성 신염, 급성 신부전이 나타날 수 있으므로, 초기증상으로서 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 포도코스테로이드를 병용투여하는 등 적절한 처치를 하십시오.
 - ⑩ 부전수축(0.1%미만) : 다른 H₂수용체 길항제에서 부전수축이 나타난다는 보고가 있습니다.

2) 기타

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

¹⁾ 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.

4. 일반적 주의

- 1) 치료시 경과를 충분히 관찰하여, 증상에 따라 치료상 필요최소량을 사용하며, 이 약으로 효과 가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾸십시오. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의하십시오.
- 2) 이 약은 구강내에서 농해되지만, 구강 점막에서 흡수되지 않으므로 타액 또는 물로 삼키십시오.

5. 상호작용

약품명	임상증상·처치방법	기전·위험인자
이뇨제 항진균약 이트라코나졸	이트라코나졸의 혈중 농도가 저하됩니다.	이 약의 위산분비억제작용이 이트라코나졸의 경구흡수를 저하시킵니다

6. 고령자에 대한 투여

고령자는 이 약을 감량 또는 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여하십시오.(주로 신장으로 배설되지만, 고령자에게는 신기능이 저하되어 있는 수가 많아 혈중 농도가 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 투여하십시오.(임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.).
- 2) 수유부에 대한 투여
모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부는 수유를 중단하십시오.

8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다.).
9. 적용상의 주의(구강용해제에 한함)

- 1) 이 약은 혀 위에 올려놓고 타액을 침습시켜, 혀로 가법게 부식 부형 후 타액만으로 복용이 가능합니다.
- 2) 이 약은 누워있는 상태에서 물없이 복용하지 마십시오.
10. 기타
이 약의 투여로 위암에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여하십시오.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정, 500정

- * 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- * 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- * 첨부문서를 읽고, 첨부문서를 보관하십시오.
- * 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알리도록 하십시오.
- * 사용기간이 지난 의약을 사용하지 마십시오.
- * 이 첨부문서 작성일자(2015년 2월 13일) 이후 변경된 내용은 온라인의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보를 참조하세요.
- * 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환해 드립니다. 본 제품은 공정거래위원회 고시 「소비자분쟁해결기준」에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

