

파티딘정 20mg (파모티딘) Patidine Tab. 20mg

[성분 함량] 1정(155 밀리그램) 중

·**유효성분** : 파모티딘(USP).....20mg

·**첨가제(동물유래성분)** : 유당수화물(소, 우유)

·**기타 첨가제** : 옥수수전분, 포비돈, 스테아르산마그네슘, 오파드라이흰색(03F68945)

[성상] : 흰색의 원형 필름코팅정제

[효능 효과]

1. 주요능 효과

위 · 십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, 출렁가-엘리슨증후군, 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, 출렁가-엘리슨증후군: 성인 파모티딘으로서 1회 20mg 1일 2회(아침식사 후, 저녁식사 후 또는 취침 시) 경구투여 하거나 또는 1회 40mg 1일 1회(취침 시) 경구투여 한다. 상부소화관 출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾼다.
2. 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성 위염의 급성악화기
성인: 파모티딘으로서 1회 10mg 1일 2회(아침식사 후, 저녁식사 후 또는 취침 시) 경구투여 하거나 또는 1회 20mg 1일 1회(취침 시) 경구투여 한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약의 성분 및 다른 H2 수용체 길항제에 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 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
2) 신장에 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용할 것)
3) 심질환 환자(심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있다)
4) 간장애 환자(증상이 악화될 수 있다)
5) 고령자

3. 이상반응

1) 중대한 이상반응

① 속, 과민증(0.1% 미만): 속, 과민증(호흡곤란, 전신조증, 맥관부종<안면부종, 인두부종 등>, 두드러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
② 변비/구 건조, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 열소판 감소(0.1% 미만): 변비/구 건조, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 열소판 감소(초기증상으로 전신권대강, 무력, 피하 · 점막출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
③ 스티븐스-존슨증후군(피부점막인증후군), 리델증후군(중독성표피괴사증)(빈도불명): 스티븐스-존슨증후군(피부점막인증후군), 리델증후군(중독성표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
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 한다.
⑤ 황문공용해증(빈도불명): 황문공용해증이 나타날 수 있으므로 고콜레스테롤, 미오글로빈뇨, 혈청 중 근육효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
⑥ QT 연장, 심실빈박(트르사드 드 포인트를 포함), 심실세동(빈도불명): QT 연장, 심실빈박(트르사드 드 포인트를 포함), 심실세동이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히 심질환(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로, 투여 후 환자의 상태에 주의한다.
⑦ 의식장애, 경련(빈도불명): 의식장애, 전신경련(경직성, 간대성, 간대대성)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히, 신기능 장애가 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로 주의한다.
⑧ 간질성 신염, 급성 신부전(빈도불명): 간질성 신염, 급성 신부전이 나타날 수 있으므로, 초기증상으로 발열, 피진, 신기능 검사치 이상(BUN, 크레아티닌 상승 등) 등이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
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 병용투여 하는 등 적절한 처치를 한다.
⑩ 부전수축(0.1% 미만): 다른 H2수용체 길항제에서 부전수축이 나타난다는 보고가 있다.
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(GTP) · ALP의 상승	총빌리루빈 · LDH 상승 등	간기능 이상, 황달, 간염
정신신경계		전신권대강, 무기력감, 두통, 졸음, 불면 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두중감신경계	가역성 혼돈상태, 우울, 경련, 의식장애, 어지럼증
내분비계 ¹⁾		월경불순, 여성형유방	
기타		관절통	CK(CPK) 상승, 이상미각, 근육통, 요통, 근육경련

4. 일반적 주의

1) 매우 드물게, 도베실산칼슘수화물 투여 시 무과립구증이 나타날 수 있다("이상반응"항 참조). 이러한 경우, 다음과 같은 증상이 발생할 수 있다: 고열, 구내 감염(구혈염), 인후통, 항문생식기 염증, 흔한 감염 징후에 따른 증상. 환자는 경미한 감염 징후에 대해서도 즉시 의사에게 알려야 한다.
이러한 경우, 즉시 혈액검사를 통해 혈구수와 백혈구 분포를 검사하고 이 약 투여를 중단한다.
2) 이 약은 중증 과민반응(아나필락시스 쇼크 또는 아나필락시스 반응)을 야기할 수 있다.
과민반응이 나타나는 경우 즉시 투여를 중단한다.
3) 혈액투석환자에게 이 약과 인산염 결합제를 병용할 경우 탄산칼슘 효능 손실 위험이 발생할 수 있다.

5. 상호작용

약품명	임상증상 · 처치방법	기전 · 위험인자
아졸계 항진균약 이트라코나졸	아졸계 항진균약 이트라코나졸	이 약의 위산분비 억제작용이 이트라코나졸의 경우흡수를 저하시킨다.

6. 고령자에 대한 투여

고령자는 이 약을 강량 또는 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다(주로 신장으로 배설되지만, 고령자에는 신기능이 저하되어 있는 수가 많아 혈중 농도가 유지될 우려가 있다.).

7. 임부, 수유부에 대한 투여

1) 임부에 대한 투여

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다(임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.).

2) 수유부에 대한 투여

모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

9. 이 약의 투여로 위암에 의한 증상이 오히려 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.

[저장방법 및 사용기간] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 사용기간: 제조일로부터 36개월

[포장단위] 30정/병, 500정/병, 1000정/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된(KGMP)적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 유통 과정 중 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 <http://www.daewoopharm.com> 또는 051-204-3831 (대우제약 개발부)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 사용 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서는 의약품과 함께 보관 하십시오.
※ 정해진 용법·용량을 준수하고 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있으면 의사·약사와 상의하십시오.
※ 의약품용 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
※ 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>) 참조.
※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국약물관리안전관리원(1644-6223)에 피해구제 신청하실 수 있습니다.

최종개정년월일: 2020.05.07
작성년월일: 2020.05.07

[제조의처]  **경진제약(주)**

경기도 이천시 홀면 일생로 406번길6

[제조자]  **삼익제약주식회사**

인천광역시 부평구 청안로 13

학술/개발부: 02)928-0661

[판매자]  **대우제약(주)**

부산광역시 사상구 대호로 133 (11명당)

<http://www.daewoopharm.com>