

팜티딘정(파모티딘)

분류번호 : 02320

0800100

Famtidine Tab.

KGMP 전문의약품

※ 의약품을 사용하기 전에 본 문서를 자세히 읽어보시고 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 분량] 1정 중

파모티딘(USP) 20밀리그램

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물:소, 사용부위:우유)

[성 상] 흰색의 원형 필름코팅정

[효능 · 효과]

주요효능 효과

위,십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성 위염에 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), 역류성 식도염, 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) 경구 투여합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

[사용상주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자

2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp유당분해효소결핍 증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

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 있습니다.)

4) 간장애 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)

5) 고령자

3. 부작용

1) 중대한 부작용

① 속, 과민증(0.1% 미만) : 속, 과민증(호흡곤란, 전신조동, 맥관부종<안면부종, 인두부종 등>, 두드러기등) 을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

② 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만) : 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(초기증상으로 전신권태감, 무력, 피하점막출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

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 합니다.

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 합니다.

⑤ 횡문근융해증(빈도불명) : 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨, 혈청 중 근육효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

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 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 특히 심질환(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로, 투여 후 환자의 상태에 주의합니다.

⑦ 의식장애, 경련(빈도불명) : 의식장애, 전신경련(경직성, 간대성, 근간대성)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

특히, 신기능 장애가 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로 주의합니다.

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 합니다.

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 합니다.

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	호산구 증가	
소화기계		설사 · 연변, 구갈, 구역 · 구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염 등	
순환기계		혈압상승, 안면조동, 이명	서맥, 빈맥, 방실차단
호흡기계		기관지 경련	
간장	AST(GOT) · ALT(GTP) · 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, 여성형 유방	
기타		관절통	CK(CPK)상승, 이상미각

¹ 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

4. 일반적 주의

1) 치료시 경과를 충분히 관찰하여, 증상에 따라 치료상 필요최소량을 사용하며, 이 약으로 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꿉니다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의합니다.

2) 이 약은 구강내에서 봉쇄되지만, 구강점막에서 흡수되지 않으므로 타액 또는 물로 삼킵니다.

5. 상호작용

약품명	임상증상 · 처치방법	기전 · 위험인자
아zul제 항진균약 이트라코나졸	이트라코나졸의 혈중 농도가 저하됩니다.	이 약의 위산분비 억제작용이 이트라코나졸의 경구흡수를 저하시킵니다.

6. 고령자에 대한 투여

고령자는 이 약을 감량 또는 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여합니다(주로 신장으로 배설되지만, 고령자에는 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 투여합니다 (임신 중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.).

2) 수유부에 대한 투여

모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부는 수유를 중단합니다.

8. 소아에 대한 투여 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다.).

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

[포장단위] 자사포장단위

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용(유효)기간] 제조일로부터 36개월

[제조사] (주)일화, 강원도 춘천시 동내면 거두단지2길 55

[제조외소재] (주)휴비스트제약, 대전광역시 대덕구 신일서로 104번길 46

▶ 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로, 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

▶ 본 제품은 엄격한 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질 변패 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

▶ 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

▶ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(drug.mids.go.kr) 의약품 정보를 참조하십시오.

※ 기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실(070-4481-6051)로 문의하시기 바랍니다.

※ 직사광선에 장시간 노출시 변색될 수 있으므로 주의바랍니다.

설명서 작성일자 : 2016. 02. 05

내일을 향한 희망 에너지

HUVIST

Huvist Pharm. Co., Ltd. (주)휴비스트제약

대전시 대덕구 신일서로 104번길 46

고객상담실 : 070-4481-6051 / www.huvist.co.kr