

# 소화성궤양치료제

# 파탁정20mg

## (파모티딘)

전문의약품  
분류번호 : 소화성궤양용제

### 【원료약품 및 분량】 이 약 1정(157.0 밀리그램) 중

- 유효성분 : 파모티딘(USP) ..... 20mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 첨가제(타르색소) : 청색호일루미눔레이크, 황색203호일루미눔레이크
- 기타첨가제 : 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스PH101, 미결정셀룰로오스PH102, 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMB II 녹색(88A610048), 오파드라이흰색(20A680000), 옥수수전분, 유당수화물, 전분글리콜산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

### 【성상】 연두색의 원형필름코팅정

### 【효능·효과】

#### 1. 주요효능 효과

위 십이지장궤양, 문헌부재양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성궤양에 의한), 역류성식도염, 췌관거-엘리슨증후군, 다음 질환의 위궤막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

### 【용법·용량】

- 위 십이지장궤양, 문헌부재양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성궤양에 의한), 역류성식도염, 췌관거-엘리슨증후군 : 성인 파모티딘으로서 1회 20mg 1일 2회(아침식사 후, 저녁식사 후 또는 취침 시) 경구투여하거나 또는 1회 40mg 1일 1회(취침 시) 경구투여한다.  
상부소화관 출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾼다.
- 다음 질환의 위궤막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기  
성인 : 파모티딘으로서 1회 10mg 1일 2회(아침식사 후, 저녁식사 후 또는 취침 시) 경구투여하거나 또는 1회 20mg 1일 1회(취침 시) 경구투여한다.  
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

### 【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
  - 이 약의 성분 및 다른 H<sub>2</sub> 수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 환자
  - 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.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
  - 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
  - 신장에 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용할 것)
  - 심질환 환자(심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있다)
  - 간장에 환자(증상이 악화될 수 있다)
  - 고령자
- 이상반응
  - 중대한 이상반응
    - 속, 과민증(0.1% 미만) : 속, 과민증(아나필락시스, 호흡곤란, 전신조흔, 맥관부종(안면부종, 입두부종 등), 두드러기 등을) 일으킬 수 있으므로 관찰

을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

- ② 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만) : 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(초기증상으로 전신권태감, 무력, 피하·점막출혈, 발열 등) 이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ③ 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리델증후군(중독성표피괴사증)(빈도불명) : 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리델증후군(중독성표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나 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 황문근용해증(빈도불명) : 황문근용해증이 나타날 수 있으므로 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨, 혈청 중 근육효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 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 한다. 특히 심질환(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로 주의한다.
- ⑦ 의식장애, 경련(빈도불명) : 의식장애, 전신경련(경직성, 간대성, 근긴대성)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 패렴(빈도불명) : 고열, 기침, 호흡곤란 및 흉부 X-ray 이상을 동반한 간질성 패렴이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코티코스테로이드를 병용투여하는 등 적절한 처치를 한다.
- ⑩ 부전수축(0.1% 미만) : 다른 H<sub>2</sub> 수용체 길항제에서 부전수축이 나타난다는 보고가 있다.

#### 2) 기타

|                   | 0.1~5% 미만 | 0.1% 미만                            | 빈도불명 <sup>2)</sup> |
|-------------------|-----------|------------------------------------|--------------------|
| 과민증 <sup>1)</sup> |           | 발진·피진, 두드러기(홍반), 안면부종              |                    |
| 혈액 <sup>1)</sup>  | 백혈구 감소    | 호산구 증가                             |                    |
| 소화기계              | 변비        | 설사·연변, 갈증, 구역·구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염 |                    |



| 순환기계               |                                     | 혈압상승, 안면조홍, 이명                                       | 서맥, 빈맥, 방실차단,                  |
|--------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 호흡기계               |                                     | 기관지 경련                                               |                                |
| 간장                 | AST(GOT)<br>· ALT(GPT)<br>· ALP의 상승 | 총빌리루빈<br>· LDH 상승                                    | 간기능 이상, 황달, 간염                 |
| 정신신경계              |                                     | 전신경태감, 무기력감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두중감 | 가역성 혼돈상태, 우울, 경련, 의식장애, 어지럼증   |
| 내분비계 <sup>1)</sup> |                                     | 월경불순, 여성형유방                                          | 유루증                            |
| 기타                 |                                     | 관절통                                                  | CK(CPK)상승, 이상미각, 근육통, 요통, 근육경련 |

<sup>1)</sup> 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

<sup>2)</sup> 자발적으로 보고된 이상반응

#### 4. 일반적 주의

- 1) 치료시 경과를 충분히 관찰하여, 증상에 따라 치료상 필요최소량을 사용하며, 이 약으로 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.
- 2) 혈액투석환자에게 이 약과 인산염 결합제를 병용할 경우 탄산칼슘 효능 손실 위험이 발생할 수 있다.

#### 5. 상호작용

| 약품명                                                       | 임상증상·처치방법                          | 기전·위험인자                                           |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 아졸게 항진균약<br>이트라코나졸<br>포사코나졸<br>경구현탁액                      | 이트라코나졸 및 포사코나졸 경구현탁액의 혈중 농도가 저하된다. | 이 약의 위산분비억제작용이 이트라코나졸 및 포사코나졸 경구현탁액의 경구흡수를 저하시킨다. |
| 티로신<br>키나아제 억제제(TKIs),<br>다사티닙,<br>엘로티닙,<br>게피티닙,<br>파조파닙 | TKIs의 혈장농도를 감소시켜 효능을 저하시킨다.        |                                                   |

#### 6. 고령자에 대한 투여

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

#### 7. 임부 및 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

모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부는 수유를 중단한다.

#### 8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).

#### 9. 의약품동등성시험 정보

- 가. 시험약 파모트리정20밀리그램(파모티딘【에이치엘비제약주】)과 대조약 동아가스터정20밀리그램(파모티딘【동아에스티주】)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 28명의 혈중 파모티딘을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC<sub>0-24</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

| 구분                                                     |                                             | 비교평가항목                            |                             | 참고평가항목                  |                       |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|-------------------------|-----------------------|
|                                                        |                                             | AUC <sub>0-24</sub><br>(ng·hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub> (hr)   | t <sub>1/2</sub> (hr) |
| 대조약                                                    | 동아가스터정<br>20밀리그램<br>(파모티딘)<br>【동아<br>에스티주】  | 566.0<br>±156.2                   | 90.85<br>±31.64             | 3.00<br>(1.00<br>~5.00) | 3.21<br>±0.53         |
| 시험약                                                    | 파모트리정<br>20밀리그램<br>(파모티딘)<br>【에이치엘비<br>제약주】 | 576.8<br>±152.6                   | 89.67<br>±25.24             | 2.50<br>(1.00<br>~6.00) | 3.12<br>±0.41         |
| 90% 신뢰구간 <sup>2)</sup><br>(기준 : log 0.8<br>~ log 1.25) |                                             | log<br>0.9714<br>~1.0864          | log<br>0.9322<br>~1.0983    | —                       | —                     |

(AUC, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> : 평균값±표준편차, T<sub>max</sub> : 중앙값(범위), n=28)  
AUC<sub>0-24</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적  
C<sub>max</sub> : 최고혈중농도  
T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간  
t<sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기  
비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

<sup>2)</sup>이 약은 에이치엘비제약주 파모트리정20밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 에이치엘비제약주에 위탁제조하였음.

#### 10. 기타

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

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30 °C)

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30 정/병, 300 정/병

【제조사】 에이치엘비제약주 경기도 남양주시 경강로 27

【제조외국】 ㈜라이트팜텍 서울특별시 구로구 디지털로 272 108호(구로동)

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.

※ 본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참조하시기 바랍니다.

※ 이 제품 설명서 작성년월일 이후 변경된 내용은 소비자상담실(02-801-8570)로 문의하시거나 또는 식품의약품안전처 의약품 통합정보 시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※ 부작용 피해구제 신청을 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)에서 할 수 있습니다.

문서관리번호 : PM358(06)  
작성년월일 : 2024년 09월 02일

【제조사】



에이치엘비제약

【제조외국】



Bio Frontier  
LitePharmTech  
(주)라이트팜텍

| Check List     |                               | Color                                                                               |       |
|----------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| File Name      | 파탁정 20mg 설명서                  |  | BLACK |
| Type(Material) | 모조지70g                        |                                                                                     |       |
| Size(LxWxH/mm) | 150 X 200 (접지시 : 150 x 50 mm) |                                                                                     |       |
| Date(Y/M/D)    | 2024년 09월 02일                 |                                                                                     |       |
| Version No.    | PM358(06)                     |                                                                                     |       |
| Country        | 대한민국                          |                                                                                     |       |
| Print Corp.    | 유효성분 7point / 나머지 6point      |                                                                                     |       |
|                |                               |                                                                                     |       |
|                |                               |                                                                                     |       |
|                |                               |                                                                                     |       |