

소화성궤양용제 파모티란정20밀리그램 (파모티딘)



※인상의 우러가 있으면서, 복용 전 개봉하지 마십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 파모티딘(USP) 20.0mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이퀸색(O3F68945), 옥수수전분, 포비돈

[성상] 흰색의 원형 필름코팅정제

[효능·효과]

- 주요효능 효과
- 위십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, 출혈가-엘리슨증후군
- 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

[용법·용량]

- 위십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성궤양에 의한), 역류성식도염, 출혈가-엘리슨증후군 : 성인 파모티딘으로서 1회 20mg 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침시) 경구투여하거나 또는 1회 40mg 1일 1회(취침시) 경구투여하십시오. 상부소화관 출혈의 경우에는 보통 주제대로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾸십시오.
- 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) 경구투여하십시오. 연령, 중증에 따라 적절히 증감하십시오.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 이 약의 성분 및 다른 H₂ 수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 환자.
 - 이 약을 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.
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
 - 신장에 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용하십시오.)
 - 심장질환(심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있습니다.)
 - 간장애 환자(중증이 악화될 수 있습니다.)
 - 고령자
- 부작용
 - 중대한 부작용
 - 속, 과민증(0.1% 미만) : 속, 과민증(아나필락시스, 호흡곤란, 전신조충, 맥관부종(안면부종, 인두부종 등), 두드러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 법혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만) : 법혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(조기증상으로 전신관대강, 무력, 피하점막하출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 스티븐스-존슨증후군(피부정막인증후군), 리델증후군(중증표피괴사증)(빈도불명) : 스티븐스-존슨증후군(피부정막인증후군), 리델증후군(중증표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 하십시오.
 - 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.
 - 황문근용해증(빈도불명) : 황문근용해증이 나타날 수 있으므로 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨, 혈청 중 근육효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 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 하십시오. 특히 심실완(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로, 투여후 환자의 상태에 주의하십시오.
 - 의식장애, 경련(빈도불명) : 의식장애, 전신경련(간질성, 간대성, 근긴대성)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 특히, 신기능 장애가 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로 주의하십시오.
 - 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 하십시오.
 - 간질성 폐렴(빈도불명) : 고열, 기침, 호흡곤란 및 흉부 X-ray 이상을 동반한 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타나면 투여를 중지하고 코티코스테로이드를 병용투여하는 등 적절한 처치를 하십시오.
 - 부전수축(0.1%미만) : 다른 H₂ 수용체 길항제에서 부전수축이 나타난다는 보고가 있습니다.
 - 기타
 - 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.

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, 안면조충, 이명	서맥, 빈맥, 방실조동
호흡기계	-	기관지 경련	-
간장	AST(GOT)·ALT(GTP)·ALP의 상승	총빌리루빈·LDH 상승 등	간기능 이상, 황달, 간염

정신신경계	-	전신경련감, 무기력감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두통감	가역성 혼돈상태, 우울, 경련, 의식장애, 어지럼증
내분비계	-	월경불순, 여성형유방	-
기타	-	관절통	CK(CPK)상승, 이상미각, 근육경련

4. 일반적 주의

- 1) 치료시 경과를 충분히 관찰하여, 중증에 따라 치료상 필요최소량을 사용하며, 이 약으로 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾸십시오. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의하십시오.
- 2) 이 약은 구강내에서 분해되지만, 구강점막에서 흡수되지 않으므로 타액 또는 물로 삼키십시오.
- 3) 혈액투석환자에게 이 약과 인신원 결합체를 병용할 경우 탄산칼슘 효능 손실 위험이 발생할수 있습니다.

5. 상호작용

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

6. 고령자에 대한 투여

고령자는 이 약을 갈망 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. 기타

이 약의 투여로 위염에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 약성이 아닌 것을 확인한 후에 투여하십시오.

10. 의약품동등성시험 정보^{*)}

시험약 삼익파모티딘정(파모티딘)(삼익제약(주))과 대조약 동아가스터정20밀리그램(파모티딘)(동아에스티(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 24명의 혈중 파모티딘을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	동아가스터정 20밀리그램 (파모티딘) (동아에스티(주))	481.7±110.8	70.44±25.52	3.00 (1.00~6.00)	4.60±0.90
시험약	삼익파모티딘정 (파모티딘) (삼익제약(주))	498.0±116.1	69.61±15.63	3.00 (1.500~4.00)	4.70±0.70
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9666~ log 1.1042	log 0.9395~ log 1.0871	—	—

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=24)

AUC₀₋₁: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t_{1/2}까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=24)
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

^{*)} 이 약은 삼익제약(주) 삼익파모티딘정(파모티딘)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 삼익제약(주)에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

[사용(유통)기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 30정/병, 500정/병, 1000정/병

[제품문의처] 055) 242 - 4211

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 본 의약품 복용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 또는 의약품 부작용 피해구제신청은 한국약의 품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) 의약품 정보를 참조하십시오.
- ※ 작성(개정)연월일 : 2023년 03월 22일

제조 의뢰자 :

독립바이오제약(주)
경상남도 창원시 마산합포구 가포신항중로 9

제조자 :

삼익제약(주)
인천광역시 부평구 청안로 13