

소화성게양제

파모타 정

(파모티딘)

[원료약품 및 분량] 1정 중

- 유효성분 : 파모티딘(KPI) 20.0mg
- 첨가제 (동등유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이한색(03F68945), 옥수수전분, 포비돈

[성상] 흰색의 원형 필름코팅정제

[효능·효과]

- 주요기능 : 효과
- 위·십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 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), 역류성식도염, Zollinger-Ellison증후군 성인 파모티딘으로서 1회 20mg 1일 2회(아침·저녁)로, 저녁 식사후 또는 취침시 경구투여하거나 또는 1회 40mg 1일 1회(취침시) 경구투여하십시오. 상부 소화관 출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 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(아침·저녁)로, 저녁 식사후 또는 취침시 경구투여하십시오. 또는 1회 20mg 1일 1회(취침시) 경구투여하십시오. 연령, 증상 등에 따라 적절히 증감하십시오.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.
 - 1) 이 약의 성분 및 다른 H₂ 수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 환자.
 - 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내(호소 결핍증(Lapp lactase deficiency)) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(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 사용하십시오.)
 - 3) 심혈관 환자(심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있습니다.)
 - 4) 간장에 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
 - 5) 고령자
3. 부작용
 - 1) 흔한 부작용
 - 1) 속, 과민증(0.1% 미만) : 속, 과민증(호흡곤란, 전신진동, 맥박부정(안면부종, 인두부종 등), 두드러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 2) 별혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만) : 별혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(초기증상으로 전신관대감, 무력, 피로, 점막하출혈, 발열 등이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 3) 스티븐스-존슨증후군(피부점막만증후군), 리델증후군(중독성표피괴사증)(빈도불명) : 스티븐스-존슨증후군(피부점막만증후군), 리델증후군(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) 혈문곤혈증(빈도불명) : 혈문곤혈증이 나타날 수 있으므로 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨, 혈청중 근육효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 6) QT 연장, 심실빈박(토르사 드 포인트를 포함), 심실세동(빈도불명) : QT 연장, 심실빈박(토르사 드 포인트를 포함), 심실세동이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 특히 심혈관(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타날 수 있으므로, 투여후 환자의 상태에 주의하십시오.
 - 7) 의식장애, 경련(빈도불명) : 의식장애, 전신경련(경직성, 간대성, 근간대성)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 특히, 신경증 장애가 있는 환자에서 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
 - 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 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 코티코스테로이드를 병용투여하는 등 적절한 처치를 하십시오.
 - 10) 무전수축(0.1% 미만) : 다른 H₂ 수용체 길항제에서 무전수축이 나타나는 보고가 있습니다.

2) 기타

구분	0.1 ~ 5% 미만	0.1% 미만	빈도불명
과민증	—	발진, 피진, 두드러기(홍반), 인두부종	—
혈액	백혈구 감소	호산구 증가	—
소화기계	변비	설사·연변, 구갈, 구역·구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구역질 등	—
순환기계	—	혈압상승, 안면홍조, 이명	사맥, 빈맥, 방실조동
호흡기계	—	기관지 경련	—
간장	AST(GOT)·ALT(GPT)·ALP의 상승	총빌리루빈, LDH상승증	간기능 이상, 황달, 간염
정신신경계	—	전신관대감, 무가각감, 무통, 흉통, 발한, 환각, 초조, 흥분, 상복압력, 갈라진 입, 두통 등	가각성 혼란상태, 무통, 경련, 의식장애, 어지럼증
내분비계	—	불임증, 여성형유방	—
기타	—	관절통	CK(CPK)상승, 아세트산, 근육경련

이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.

4. 일반적 주의
 - 1) 치료시 경과를 충분히 관찰하여 증상에 따라 치료상 필요최소량을 사용하며, 이 약으로 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾸십시오. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의하십시오.
 - 2) 이 약은 구강내에서 용해되지만 구강 점막에서 흡수되지 않으므로 타액 또는 물로 삼키십시오.
 - 3) 혈액투석환자에게 이 약과 인산염 결합제를 병용할 경우 인산칼슘 효능 손실 위험이 발생할 수 있습니다.
5. 상호작용

약물명	임상증상·처치방법	기전·위험인자
아세트산염(아세트산염) 이트르코나졸	아세트산염의 혈중 농도가 저하됩니다.	이 약의 효능(아세트산염)이 이트르코나졸의 경구흡수를 저하시킵니다.

6. 고령자에 대한 투여
고령자는 이 약을 감당 또는 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여하십시오. (주로 신장으로 배설되지만 고령자는 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.

[저장 방법] 일광에 노출(1~30℃) 보관
어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하여야 합니다.

[포장 단위] 30정병, 500정병

[제 조 자] 삼익제약(주) 인천광역시 부평구 청안로 13

[제조의뢰자] 위수제약(주) 경기도 광주시 곤지암읍 독고개길 86번길 38
/ 02-416-1112~4 / www.ksl.co.kr

696-IS-00-191205

본 의약품은 KGMP적합제에서 제조하여 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 보상받을 수 있습니다.

- ※ 2019년 12월 05일 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(<http://redug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 첨부문서를 읽을 것. 첨부문서를 보관할 것.