

소화성궤양용제
파모스정 20밀리그램
(파모티딘)



전문의약품
분류번호 : 232

- 【성분·함량】** 1정 중

 - 유효성분 : 파모티딘(KP)20 mg
 - 첨가제 : 유당수화물(동물유래성분, 건강한 젖소의 우유), 스테아르산마그네슘, 오파드라이한색 (O3F68945), 옥수수전분, 포비돈

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정

- 【효능·효과】**
 1. 위십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, 출렁기-엘리슨증후군 : 성인 파모티딘으로서 1회 20 mg 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침시) 경구투여하거나 또는 1회 40 mg 1일 1회(취침시) 경구투여한다. 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, 만성위염의 급성악화기

- 【용법·용량】**
 1. 위십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성궤양에 의한), 역류성식도염, 출렁기-엘리슨증후군 : 성인 파모티딘으로서 1회 20 mg 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침시) 경구투여하거나 또는 1회 40 mg 1일 1회(취침시) 경구투여한다. 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, 만성위염의 급성악화기 : 성인 파모티딘으로서 1회 10 mg 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침 시) 경구투여하거나 또는 1회 20 mg 1일 1회(취침시) 경구투여한다.
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 유당분해소 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) 심심한 환자(심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있다)
 - 4) 간장애 환자(증상이 악화될 수 있다)
 3. 이상반응
 - 1) 중대한 부작용
 - ① 속, 과민증(0.1 % 미만) : 속, 과민증(호흡곤란, 전신조동, 맥관부종(안면부종, 인두부종 등), 두드러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - ② 변혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1 % 미만) : 변혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(초기증상으로 전신관대감, 무력, 피하·점막하출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - ③ 스티븐스-존슨증후군(피부점막만증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증)(빈도불명) : 스티븐스-존슨증후군(피부점막만증후군), 리엘증후군(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 횡문근융해증(빈도불명) : 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨, 혈청 중 근육 효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - ⑥ QT 연장, 심실빈맥(토르사드 드 포인트를 포함), 심실세동(빈도불명) : QT 연장, 심실빈맥(토르사드 드 포인트를 포함), 심실세동이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히 심실화(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로, 투여후 환자의 상태에 주의한다.
 - ⑦ 의식장애, 경련(빈도불명) : 의식장애, 전신경련(경직성, 간성, 근간대성)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 병용투여하는 등 적절한 처치를 한다.
 - ⑩ 부전수축(0.1 % 미만) : 다른 H₂수용체 길항제에서 부전수축이 나타난다는 보고가 있다.
 - 2) 기타

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) 이 약은 구강내에서 봉쇄되지만, 구강점막에서 흡수되지 않으므로 타액 또는 물로 삼킨다.
- 3) 혈액투석환자에게 이 약과 인산염 결합제를 병용할 경우 탄산칼슘 효능 손실 위험이 발생할 수 있다.

5. 상호작용

약물명	임상증상·처치방법	기전·위험인자
아졸제 항진균약 이트라코나졸	이트라코나졸의 혈중 농도가 저하된다.	이 약의 위산분비 억제제성이 이트라코나졸의 경구흡수를 저하시킨다.

6. 고령자에 대한 투여

고령자는 이 약을 감량 또는 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다(주로 신장으로 배설되지만, 고령자에는 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(임신 중의 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. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험약 삼익파모티딘정(파모티딘)(삼익제약주))과 대조약 동아가스터정20밀리그램(파모티딘)(동아에스티(주))을 2 X 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 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	동아가스터정20밀리그램파모티딘(동아에스티주))	481.7 ± 110.8	70.44 ± 25.52	3.00 (1.00 ~ 6.00)	4.60 ± 0.90
시험약	삼익파모티딘정(파모티딘)(삼익제약주))	498.0 ± 116.1	69.61 ± 15.63	3.00 (1.50 ~ 4.00)	4.70 ± 0.70
90 % 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9666 ~ 1.1042	log 0.9395 ~ 1.0871	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=24)					
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간					
t _{1/2} : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90 % 신뢰구간					

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

10. 기타

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

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30 ℃)보관

【포장단위】 30정, 500정, 1000정

KGMP 적격업소 제품

【제조(외)자】 (주)한국파염지제약 / 경기 시흥시 경제로 59

【제조자】 삼익제약주) / 인천광역시 부평구 청일로 13

- ※ 이 첨부문서 작성일자(2020. 03. 03.) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 통하여 확인하실 수 있습니다.
 - ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품일 경우 병·의원, 약국 및 도매상에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다.
 - ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않도록 보관하시기 바랍니다.
 - ※ 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
 - ※ 의약품을 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

¹ 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.