

파모돈정 (파모티딘)

전문의약품
소화성궤양용제

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

[조성·성상]

- 원료약품 및 그 분량: 이 약 1정 중
 ■ 유효성분: 파모티딘(USP) 20.0mg
 ■ 첨가제(동물유래): 유당수화물(소 / 유(乳))
 ■ 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 오파드라이퀀색(03F68945), 옥수수전분, 포비돈
- 성상: 흰색의 원형 필름코팅정제

[효능·효과] (경구)

- 주요 효과
 위·십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성궤양에 의한), 역류성식도염, Zollinger-Ellison증후군
 다음 질환의 위험적 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성악화기(주사제)
- 주요 효과
 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성궤양에 의한), Zollinger-Ellison증후군, 마취전 투약

[용법·용량] (경구)

- 위·십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성궤양에 의한), 역류성식도염, Zollinger-Ellison증후군: 성인 파모티딘으로서 1회 20mg 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침시) 경구투여하거나 또는 1회 40mg 1일 1회(취침시) 경구투여한다.
 상부소화관 출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾼다.
- 다음 질환의 위험적 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) 경구투여한다.
 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
 (주사제)
 성인: 파모티딘으로서 1회 20mg을 생리식염주사액 또는 포도당주사액 20ml에 녹여 1일 2회(12시간마다) 천천히 정맥주사하거나 수액에 혼합하여 정맥 정맥주사한다.
 상부소화관출혈 및 Zollinger-Ellison증후군에서는 일반적으로 1주 이내에 효과가 나타나는데, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾼다.
 마취전 투약으로 사용할 때는 1회 20mg을 주사용수 1~1.5ml에 녹여 마취도입 1시간 전에 근육주사하거나, 생리식염주사액 또는 포도당주사액 20ml에 녹여 마취도입 1시간전에 천천히 정맥주사한다.
 용해후 실온 또는 냉장보관시에는 48시간 이내에 사용한다.
 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

- 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 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 결함이 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
- 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) 심질환 환자(심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있다)
 4) 간장애 환자(중독성이 악화될 수 있다)
 5) 고령자
- 부작용
 1) 중대한 부작용
 ① 속, 과민증(0.1% 미만): 속, 과민증(호흡곤란, 전신조동, 맥박부종(인면부종, 인두부종 등), 두드러기 등을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 ② 별혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만): 별혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(중증으로 전신관통, 무력, 피하 점막출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 ③ 스티븐스-존슨증후군(피부점막안종후군), 리얼증후군(중독성피피과사증)(빈도불명): 스티븐스-존슨증후군(피부점막안종후군), 리얼증후군(중독성피피과사증)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 혈전공통증(빈도불명): 혈전공통증(혈전이 나타날 수 있으므로 고혈압, 미오글로빈뇨, 혈청 중 근육효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 ⑥ QT 연장, 심실세동이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히, 신기능 장애가 있는 환자에서 나타날 수 있으므로 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 나타날 수 있으므로 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 H₂ 수용체 길항제에서 부전수축이 나타나는 보고가 있다.
- 기타

	0.1~5% 미만	0.1% 미만	빈도불명
과민증	발진·피진, 두드러기(홍반), 인면부종		
혈액*	백혈구 감소	호산구 증가	
소화기계	변비	설사·연변, 구갈, 구역·구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염 등	
순환기계		혈압상승, 인면조동, 이명	서맥, 빈맥, 방실차단
호흡기계		기관지 경련	
간장	AST(GOT)·ALT(GPT)·ALP의 상승	총빌리루빈·LDH 상승 등	간기능 이상, 황달, 간염
정신신경계		전신관통감, 무기력감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두중감	가역성 혼돈상태, 우울, 경련, 의식장애, 어지럼증
내분비계		혈당불순, 여성형유방	
기타		관절통	CK(CPK)상승, 이상미각, 근육경련

* 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

4. 일반적 주의

- 치료시 경과를 충분히 관찰하여, 증상에 따라 치료상 필요최소량을 사용하며, 이 약으로 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.
- 이 약은 구강내에서 분해되지만, 구강점막에서 흡수되지 않으므로 타액 또는 물로 삼킨다.
- 혈액투석환자에게 이 약과 인산염 결합제를 병용할 경우 인산칼슘 흡수 손실 위험이 발생할 수 있다.

5. 상호작용

약품명	임상증상·치방법	기전·위험인자
아졸계 항진균약	이트라코나졸의 혈중 농도가 저하된다.	이 약의 위산분해 억제작용이 이트라코나졸의 경구흡수를 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

- 임부에 대한 투여
 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게서는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다(임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다).
- 수유부에 대한 투여
 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).

9. 의약품동등시험 정보*

가. 시험약 삼익파모티딘정(파모티딘(삼익제약주))과 대조약 동아가스터정20밀리그램(파모티딘(동아에스티주))을 2×2 교차시험으로 각 13명 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 24명의 혈중 파모티딘을 측정하고, 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	동아가스터정20밀리그램 (파모티딘(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 ~ log 1.1042	log 0.9395 ~ log 1.0871	-	-

AUC₀, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n = 24)

AUC₀: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

t_{1/2}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

※ 이 약은 삼익제약주) 삼익파모티딘정(파모티딘)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제형방법으로 전 공정중 삼익제약주)에 위탁 제조하였음.

10. 기타

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

[저장방법] 밀폐용기, 실온(15~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 500정/병, 1000정/병

[제조지] 삼익제약주) / 인천광역시 부평구 청원로 13

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

- ※ 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 작성일(2020.06.16)이후로 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품정보는 경보제약 홈페이지(<http://www.kbpharma.co.kr>)나 의약품통합정보시스템(<http://ndrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품 부작용 피해구제는 홈페이지(<http://karp.drugsafe.or.kr>) 또는 전화(1644-6223)로 문의할 수 있습니다.

K02·060120

(최종 개정연월일 2020년 06월 16일)

제조외의사:  경보제약

본 사 : 공장 : 충청남도 아산시 실목로 174
 서울 사무소 : 서울특별시 서대문구 충정로 8
 소비자상담실 : 02) 365-2312