

파모릴정 20mg

(파모티딘)

FMU-001

[원료약품 및 구분량] 1정 중

- 유효성분: 파모티딘(P) 20.0mg
- 첨가제(타르색소): 청색1호 알루미늄레이크, 황색203호 알루미늄레이크
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소·우유)
- 기타첨가제: 미결정 셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이녹색(85F41018), 옥수수전분, 인산수소칼슘수화물, 전분글리콜산나트륨, 카르나우바납, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프모셀로오스

[성상] 연두색의 원형필름코팅정

[효능·효과]

1. 주요효능 효과

위·십이지장질환, 문막부reak, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, 췌장·췌관·췌관염·췌관염, 다음 질환의 위장막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성화하기

[용법·용량]

1. 위·십이지장질환, 문막부reak, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성궤양에 의한), 역류성식도염, 췌장·췌관·췌관염·췌관염: 성인 파모티딘으로서 1회 20mg 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침시) 경구 투여하거나 또는 1회 40mg 1일 1회(취침시) 경구투여한다. 상부소화관 출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾼다.
2. 다음 질환의 위장막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성화하기
성인: 파모티딘으로서 1회 10mg 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침시) 경구투여하거나 또는 1회 20mg 1일 1회(취침시) 경구투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약의 성분 및 다른 H₂수용체 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 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 두 사용할 것)
 - 3) 심질환 환자(심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있다)
 - 4) 간장애 환자(증상이 악화될 수 있다)
 - 5) 고령자
3. 부작용
 - 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 발열구 감소, 무라립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만): 발열구 감소, 무라립구증, 재생불량성빈혈, 용

- 혈성빈혈, 혈소판 감소(조기증상으로 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), 리델증후군(중독성표피괴사증)(빈도불명): 스티븐스-존슨증후군(피부점막안종후군), 리델증후군(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 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, 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 심실전(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로, 투여중 환자의 상태에 주의한다.
- ⑦ 의식장애, 경련(빈도불명): 의식장애, 전신경련(경직성, 간대성, 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

	0.1~5% 미만	0.1% 미만	빈도불명
과민증 ¹⁾		발진·피진, 두드러기(종반), 안면부종	
혈액	백혈구 감소	호산구 증가	
소화기계	변비	설사·면역, 구갈, 구역·구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염 등	
순환기계		혈압상승, 안면조동, 이명	서맥, 빈맥, 방실차단
호흡기계		기관지 경련	
간장	AST(GOT)·ALT(GPT)·ALP의 상승	총빌리루빈, LDH 상승 등	간기능 이상, 황달, 간염