

소화성 궤양용제

전문약품

파모맥스정20밀리그램

[파모티딘]

[원료약품 및 분량] 1정 중

- 유효성분 : 파모티딘(USP)..... 20.0mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이틴(3F68945), 옥수수전분, 포비돈

[성 상] 흰색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

- 주효능·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(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침시) 경구투여하거나 또는 1회 40mg 1일 1회(취침시) 경구투여하십시오. 상부소화관 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(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침시) 경구투여하거나 또는 1회 20mg 1일 1회(취침시) 경구투여하십시오.
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약의 성분 및 다른 H₂ 수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 환자.
 - 2) 이 약은 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.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
 - 2) 신장에 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용하십시오.)
 - 3) 심질환 환자(심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있습니다.)
 - 4) 간장에 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
 - 5) 고령자
3. 부작용
 - 1) 중대한 부작용
 - ① 속, 과민증(0.1% 미만) : 속, 과민증(호흡곤란, 전신조증, 맥관부종<안면부종, 인두부종 등>, 두드러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - ② 변혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만) : 변혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(초기증상으로 전신권태감, 무력, 피하·점막출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - ③ 스티븐스-존슨증후군(피부점막인증후군), 리엘증후군(중독성피괴사증)(빈도불명) : 스티븐스-존슨증후군(피부점막인증후군), 리엘증후군(중독성피괴사증)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 황문근용해증(빈도불명) : 황문근용해증이 나타날 수 있으므로 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨, 혈청중 근육효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - ⑥ 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 심질환(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로, 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, 신기능 장애에 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로 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 부전수축(0.1%미만) : 다른 H₂수용체 길항제에서 부전수축이 나타난다는 보고가 있습니다.

2) 기타

구분	0.1 ~ 5% 미만	0.1% 미만	빈도불명
과민증	—	발진·피진, 두드러기(홍반), 안면부종	—
혈액	백혈구 감소	호산구 증가	—
소화기계	변비	설사·연변, 구갈, 구역·구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염 등	—
순환기계	—	혈압상승, 안면조증, 이명	서맥, 빈맥, 방실차단
호흡기계	—	기관지경련	—
간장	AST(GOT)·ALT(GPT)·ALP의 상승	총빌리루빈·LDH상승등	간기능 이상, 황달, 간염
정신신경계	—	전신권태감, 무기력감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두통감	7극성 혼돈상태, 우울, 경련, 의식장애, 어지럼증
내분비계	—	월경불순, 여성형유방	—
기타	—	관절통	CK(CPK)상승, 이상미각, 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 분해되지만, 구강 점막에서 흡수되지 않으므로 타액 또는 물로 삼키십시오.
- 3) 혈액투석환자에게 이 약과 인산염 결합제를 병용할 경우 탄산칼슘 효능 손실 위험이 발생할 수 있습니다.

5. 상호작용

약품명	임상증상·처치방법	기전·위험인자
아졸계 항진균약 이트라코나졸	이트라코나졸의 혈중 농도가 저하됩니다.	이 약의 위생문비역작용이 이트라코나졸의 경구흡수를 저하시킵니다.

6. 고령자에 대한 투여

고령자는 이 약을 감량 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 위암에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여하십시오.

[저장 방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

[포장 단 위] 30정/병, 500정/병, 1000정/병

[제 조 자] 삼익제약(주) / 인천광역시 부평구 청안로 13

[제조외의지] 코스맥스파마(주) / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-23

저희 제품은 KGMP에 적합하게 철저한 품질관리를 통해서 제조됩니다. 혹시 사용기간이 경과되었거나, 유통과정 중 변질·훼손된 제품은 구입 경로를 통하여 교환해 드립니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

※ 식품의약품 안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 방문하시면 첨부문서 작성(개정)일 이후의 최신 제품정보를 확인하실 수 있습니다. 제품문의 및 상담은 전화(031-8018-0363)로 문의 바랍니다.

작성일자 : 2020년 01월 22일

[제조외의지]

COSMAXPHARMA

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-23