

분류번호 :소화성궤양 치료제(232)

Ver.03

스토벤트정

(파모티딘)

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】1정 중

- 유효성분 : 파모티딘(USP) 20mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이히색(03F680021), 옥수수전분, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·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】

- 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 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기
성인 : 파모티딘으로서 1회 10mg 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침 시) 경구투여하거나 또는 1회 20mg 1일 1회(취침시) 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약의 성분 및 다른 H2 수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 환자
- 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.

- 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
- 신장에 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용할 것)
- 심질환 환자(심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있다)
- 간장에 환자(증상이 악화될 수 있다)
- 고령자

3. 부작용

1) 중대한 부작용

- ① 속, 과민증(0.1% 미만) : 속, 과민증(아나필락시스, 호흡곤란, 전신조홍, 맥관부종<안면부종, 인두부종 등>, 두드러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ② 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만) : 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(초기증상으로 전신관태강, 무력, 피하·점막출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ③ 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리델증후군(중독성표피괴사증)(빈도불명) : 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 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, 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 한다. 특히 심질환(심근경색, 관막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로, 투여후 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(홍반), 안면부종	
혈액 ¹⁾	백혈구 감소	호산구 증가	
소화기계	변비	설사·연변, 구갈, 구역·구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염 등	
순환기계		혈압상승, 안면조홍, 이명	서맥, 빈맥, 방실차단,
호흡기계		기관지 경련	
간장	AST(GOT)·ALT(GTP)·ALP의 상승	총빌리루빈·LDH 상승 등	간기능 이상, 황달, 간염
정신신경계		전신관태강, 무기력감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두중감	가역성 혼돈상태, 우울, 경련, 의식장애, 어지럼증
내분비계 ¹⁾		월경불순, 여성형유방	
기타		관절통	CK(CPK)상승, 이상미각, 근육경련

¹⁾ 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

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

약품명	임상증상·처치방법	기전·위험인자
아출게 항진균약 이트라코나졸 포사코나졸 경구현탁액	이트라코나졸 및 포사코나졸 경구현탁액의 혈중 농도가 저하된다.	이 약의 위산분비억제작용이 이트라코나졸 및 포사코나졸 경구현탁액의 경구흡수를 저하시킨다.
티로신 키나아제 억제제(TKIs), 다사티닙, 엘로티닙, 게피티니브, 파조파닙	TKIs의 혈장농도를 감소시켜 효능을 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(임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.).
- 2) 수유부에 대한 투여
모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

9. 적응상의 주의(구강봉쇄정에 한함)

- 1) 이 약은 혀 위에 올려놓고 타액을 침습시켜, 혀로 가볍게 부쉬 봉해 후 타액만으로 복용이 가능하다.
- 2) 이 약은 누워있는 상태에서 꿀없이 복용하지 않는다.

10. 의약품동등성시험 정보^{※1)}

가. 시험약 파모젠정(파모티딘)(^㉞비보존제약)과 대조약 동아가스터정 20밀리그램(파모티딘)(동아에스티^㉞)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 경구투여하여 27명의 혈중 파모티딘을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 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) [동아에스티 ^㉞]	408,9±92.9	56,38±14.53	3.00 (1.00~6.00)	4.09±0.67
시험약	파모젠정(파모티딘) [^㉞ 비보존제약]	415.0±106.6	60.37±18.18	2.50 (1.00~6.00)	4.09±0.82
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9396~ log1.0742	log0.9589~ log1.1615	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 27)					
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간					

^㉞1. 이 약은 ^㉞비보존제약 파모젠정(파모티딘)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 ^㉞비보존제약에 위탁제조하였음.

11. 기타

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

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【제조회사】 ^㉞케이에스제약/전라남도 화순군 화순읍 산단길 126

【제조사】 ^㉞비보존제약/경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40

※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리 기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질·변해·오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
※ 사용(유효)기간이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
※ 이 첨부문서 개정연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 제품에 관한 문의사항은 ^㉞케이에스제약 소비자 상담실(061-371-0074)로 문의주시기 바랍니다.
※ 부작용 피해구제 신청은 [한국약물안전관리원](https://www.korea.go.kr)(1644-6223) 또는 [피해구제 제도 전용 상담번호](https://www.korea.go.kr)(14-3330)로 문의바랍니다.

개정일자 : 2025년 02월 19일