

빠르고 오래가는

위엔썩 (파모티딘) 에프 정

본 약은 사용하기 전에 본 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

[원료약품 및 그 분량] 1정(100밀리그램) 중

- 유효성분 : 파모티딘(KP) 100밀리그램
- 첨가제(타르색소) : 청색1로알루미늄레이크, 황색203호알루미늄레이크
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이퀀셀(85F18422), 카르복시메틸셀룰로오스칼로스, 콜로이드성이산화규소

[성상] 녹색의 원형 필름코팅정

[효능·효과] 위산과다, 속쓰림, 신트림

[용법·용량] 16세 이상 1회 1정(10mg), 1일 2정(20mg)까지 복용할 수 있다.

[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 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것

1) 음식을 삼키기 어렵거나 삼킬 때 통증이 있는 경우 및 토혈(혈액구토)이나 혈변이 있는 경우 2) 속쓰림 증상이 3개월 이상 지속된 경우 3) 헛기름(머지러움) 또는 졸림, 식은땀이 함께 나타나는 경우 4) 짧은 호흡과 함께 가슴 또는 어깨 통증을 동반하는 경우 5) 가슴통증이 빈번히 나타나는 경우 6) 예상치 않은 체중감소, 오심(구역), 구토, 위장관 통증 등의 증상이 나타나는 경우 7) 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 복용하고 있는 경우

8) 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자 9) 신장에(신장장애) 환자(혈중 농도가 증가될 수 있다) 10) 심질환 환자(심혈관계의 이상반응을 일으킬 수 있다) 11) 간장애 환자(중증이 악화될 수 있다) 12) 고령자(노인) 13) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 (임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.) 14) 수유부 (모유 중으로의 이행이 보고되어 있다.) 15) 다음의 약물을 복용하는 경우 : 무졸치로제(이 약의 위산분비 억제작용이 아즐레 항진균(곰팡이)약(예. 미트르코나졸)의 경우 흡수를 저하시킨다.)

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것

1) 증상이 지속되거나 악화되는 경우 2) 이 약은 14일 이상 복용하지 않는다. 3) 이 약의 복용으로 아래와 같은 이상반응이 보고되었으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의한다. ① 과민증 : 속, 호흡곤란, 전신홍조(온몸이 붉어짐), 안면부종(얼굴부기), 인두부종(부기), 두드러기 등 ② 혈액 : 백혈구 감소, 적혈구 감소, 혈소판감소(지혈지연과 동일한 의미), 호산구감소, 빈혈, 지혈지연(전신관태강, 무력, 피하(피부밑)정맥하 출혈, 발열) ③ 피부 : 피부점막만증후군, 포피괴사증, 발진, 두드러기(홍반) ④ 간 : 간기능 이상, AST(GOT) · ALT(GPT) 등의 상승, 총빌리루빈 · LDH 상승, 황달, 간염 ⑤ 근육계 : 근육통, 황문근용해증(황문근용해), 관절통, 근육경련 ⑥ 순환기계 : 사색(노란맥), 빈맥(빠른맥), 가슴 통증, 혈압상승, 안면홍조, 이명(귀울림) ⑦ 정신신경계 : 의식장애, 경련, 전신관태강, 두통, 출음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성격감퇴, 감각이상, 두중감(머리무거움), 혼돈, 우울, 어지러움 ⑧ 소화기계 : 변비, 설사, 구갈, 구역구토, 복부(배부분)팽만감, 식욕부진, 구내염(입안염) ⑨ 비뇨생식계 : 간질성 신염(신장염), 급성 신부전, 발열, 신기능 검사치 이상(BUN · 크레아티닌 상승 등), 월경불순 ⑩ 호흡기계 : 고열, 기침, 호흡곤란 및 흉부 X-ray 이상을 동반한 간질성 폐렴, 기관지경련 ⑪ 기타 : 여성형유방, 미각이상

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항 1) 이 약의 투여로 위염에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 증상완화 목적으로 일시적으로만 사용한다. 2) 알코올이 함유된 음료와 복용하지 않도록 한다. 3) 이 약을 투여 후 투약 전과 신체 기능에 변화가 있는 경우 의사 또는 약사와 상담한다. 4) 혈액투석환자에게 이 약과 인신염 결합제를 병용할 경우 탄산칼슘 효능 손실 위험이 발생할 수 있다.

5. 저장상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것 2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[사용기한] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 10 정/상자(10정/PTP), 20 정/상자(10정/PTP x 2), 120 정/상자(10정/PTP x 12), 240 정/상자(10정/PTP x 12) x 2

※ 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 소손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다. 소비자 문의는 본사 마케팅부(수신지부담·080-549-0002)에서 상담해 드리며, 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 책임담당 품질경영본부(전화: 080-332-0002)로 연락바랍니다. 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국 의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청할 수 있습니다. *설명서작성년월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilhs.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.*

[제조의처] jeilhs



제일헬스사이언스

경기도 용인시 처인구 백암면 청강리길로 78동

[제조원]

(주)한국파비스제약 경기도 안산시 단원구 신단로83빌딩 127

설명서 작성년월일 2020.05.26

1EG-B-H000-V5-01