

전문 의약품
분류번호 232

비엠 파모티딘 20mg 정 (파모티딘)

BIOMEDIAN 주한국비엠어이



전문 의약품
분류번호 232

※ 의약품용 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

비엠파모티딘 20mg 정 (파모티딘)

【원료약품 및 그 분량】 1정(155mg) 중

- 유효성분 : 파모티딘(KP) 20.0mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물 (기원 : 소, 사용부위 : 우유)
- 기타 첨가제 : 옥수수전분, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 흰색(03F68945), 포비돈

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

위·십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, Zollinger-Ellison증후군, 다음 질환의 위장약 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성 위염의 급성악화기

【용법·용량】

1. 위·십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, Zollinger-Ellison증후군 : 성인 파모티딘으로서 1회 20mg 1일 2회(아침 식사 후, 저녁 식사 후 또는 취침 시) 경구 투여하거나 또는 1회 40mg 1일 1회(취침 시) 경구 투여한다. 상부소화관 출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾼다.
2. 다음 질환의 위장약 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성 위염의 급성악화기
 - 성인 : 파모티딘으로서 1회 10mg 1일 2회(아침 식사 후, 저녁 식사 후 또는 취침 시) 경구 투여하거나 또는 1회 20mg 1일 1회(취침 시) 경구 투여한다.
 - 연령, 증상에 따라 적절히 조정한다.

【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 환자에는 투여하면 안된다.
2. 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) 간장에 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 병혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만) : 병혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(초기증상으로 전신관대감, 무력, 피하점막출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - ③ 스티븐스-존슨증후군(피부점막만종후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증<빈도불명>), 스티븐스-존슨증후군(피부점막만종후군), 리엘증후군(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, 혈청중 근육효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - ⑥ QT 연장, 심실빈맥(토르시드 드 포인트를 포함), 심실세동(빈도불명) : QT 연장, 심실빈맥(토르시드 드 포인트를 포함), 심실세동이 나타날

- 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히 심실핵심근경색, 판막증, 심근증 등이 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 병용 투여하는 등 적절한 처치를 한다.
- ⑩ 부전수축(0.1% 미만) : 다른 H₂ 수용체 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, 안면조동, 이명	서맥, 빈맥, 방실차단
호흡기계		기관지 경련	
간장	AST(GOT)·ALT(GTP)·ALP 의 상승	총빌리루빈·LDH 상승 등	간기능 이상, 황달, 간염
정신신경계		전신관대감, 무기력감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 상욕감퇴, 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 필요최소한을 사용하며, 이 약으로 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.
- 2) 이 약은 구강내에서 분해되지만, 구강점막에서 흡수되지 않으므로 타액 또는 물로 삼킨다.
- 3) 혈액투석환자에게 이 약과 인산염 결합체를 병용할 경우 탄산칼슘 효능 손실 위험이 발생할 수 있다.

5. 상호작용

약품명	임상증상·처치방법	기전·위험인자
아졸계 항진균약 이트라코나졸	이트라코나졸의 혈중 농도가 저하된다.	이 약의 위산분비 억제작용이 이트라코나졸의 경구흡수를 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 안전성을 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. 기타

이 약의 투여로 위염에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 약성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 500정/병

【제조원】 크리스탈생명과학(주) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 70

【제조회사】 한국비엠어이 제주특별자치도 제주시 첨단로7길 11(영평동)

【판매처】 (주)메디웰에코 경기도 용인시 처인구 모현읍 오모로 25번길 17

- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 약실장지 이후 변경된 내용은 소비자 상담전화(02-3453-9071)를 통해 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어 및 기타 자세한 약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 참조하시기 바랍니다.
- ※ 부작용 피하구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

BIOMEDIAN 주한국비엠어이