

파모비스정

HT-210713

파모비스정

Famobis Tab.

【원료약품 및 분량】 1정 중

유효성분 : 파모티딘(USP) 10mg
 수산화마그네슘(KP) 165mg
 침강탄산칼슘(KP) 800mg
 첨가제(타르색소) : 청색1호 알루미늄레이크, 청색2호 알루미늄레이크, 황색203호 알루미늄레이크

첨가제(동물유래) : 유당수화물<원동물 : 소, 사용부위 : 우유>
 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이 녹색(03B41083), 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 콜로이드성아산화규소

【성상】 연두색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】 위산과다 및 속쓰림과 관련된 가슴앓이의 경감

【용법·용량】

성인 및 만 15세 이상의 환자 : 이 약 1일 1회 1정을 복용한다.
 24시간 안에 2정 이상을 복용하지 마십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 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) 이 성분 및 다른 H₂ 수용체 길항제에 과민증이 있는 경우 사용하지 말 것
- 3) 복통에 어려움을 느낀다면 사용하지 말 것

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 원인 불명의 제종 감소가 있는 환자 : 원인이 되는 다른 질환이 있을 수 있다.
 - 2) 복통이 지속되고 있는 환자 : 원인이 되는 다른 질환이 있을 수 있다.
 - 3) 신장 질환자 : 혈중 칼슘 농도를 측정할 것
 - 4) 다른 약제를 복용중인 환자는 이 약을 복용하기 전에 의사 또는 약사와 상의할 것
- 제산제는 다른 처방약물과 상호작용을 일으킬 수 있다.

3. 부작용

- 1) 과민증 : 드물게 아나필락시스 반응이 나타날 수 있다.
- 2) 간장 : 드물게 효소이상 나타날 수 있다.
- 3) 소화기 : 때때로 구역과 설사가 나타날 수 있고, 드물게 변비, 식욕부진, 복부 불편감, 고창, 구토, 구갈 등이 나타나는 경우가 있다.
- 4) 피부 : 드물게 발진, 가려움증, 두드러진이 나타날 수 있고, 예외적으로 다른 히스타민-H₂길항제와 마찬가지로 표피박리가 나타날 수 있다.
- 5) 기타 : 때때로 두통이 나타날 수 있고, 드물게 피로, 황달, 간염, 백관신증, 백혈구 감소, 관절통, 근육경련 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적주의

- 1) 2주간 복용하여도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 다른 질환이 있을 수 있으므로 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의할 것
- 2) 2주간을 초과하여 연속하지 말 것
- 3) 정해진 용량을 초과하여 복용한 경우에는 즉시 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담할 것

4) 혈액투석환자에게 이 약과 인산염 결합체를 병용할 경우 탄산칼슘 효능 손실 위험이 발생할 수 있다.

5. 상호작용

- 1) 본제에 함유된 제산제는 다음 약물들과 상호작용을 일으킬 수 있다.
 - 아데닐을, 메토프로롤, 프로프라놀롤, 클로로퀸, 싸이클린계 항생제, 디클루니살, 디곡신, 이인산염, 펙스페나딘, 철(염), 플루오퀴놀론계 항생제, 불화나트륨, 글루코코르티코이드, 인도메타신, 케토코나졸, 란소프라졸, 페니치아진계 항정간제, 페니실라민, 인산염, 티록신(약물의 소화 흡수 감소) 등과 병용시에는 가능하면 2시간 이상의 간격을 두고 투여한다.
 - 살리실산 : 노의 알칼리화로 살리실산의 신 배설이 증가된다.
- 2) 본제를 다른 위장약과 병용하지 마십시오 : 본제를 다른 위장약과 병용하면 작용이 강하게 발현되어 예기치 못한 부작용이 나타날 수 있다.

6. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대한 투여
 동물 실험에서 수산와 마그네슘의 사용과 기형과의 연구는 실시되지 않았고, 파모티딘 투여의 사용으로 기형이 유발되었다는 보고는 없었다. 과량 투여와 탄산 칼슘의 연용으로 골화이상 보고되었고, 이 성분에 계속 노출된 임신부에 있어서 모는 위험을 배제하지는 못하므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 투여하지 않는 것이 좋다.
- 2) 수유부에 대한 투여
 히스타민-H₂길항제는 모유중으로 이행된다. 수유부를 통하여 소아가 섭취하는 약물량은 1% 정도로 낮고, 약동학적 자료들은 이를 뒷받침한다. 그러나 수유부의 복용과 관련된 소아의 내성은 장기치료와 복용량이 증가하는 경우에 대해서는 알려지지 않았으므로 수유부에는 투여하지 않는 것이 좋다.

7. 소아에 대한 투여

15세 미만의 소아에게 투여 시 의사와 상의할 것.

8. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 직사광선이나, 고온을 피하고, 습기가 적고 서늘한 곳에 보관할 것
- 3) 오염을 피하고, 품질을 보호, 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것

【포장단위】 100 정/병

【저장방법 및 사용기간】

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 20개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변태 또는 오손된 제품 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎031-377-7909)로 문의하시기 바랍니다.

※ 이 첨부서 개정일자 이후 변경된 내용은 한국유타스제약(주) 홈페이지(www.hutechs.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인해 주십시오.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(☎1644-6223)

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.

※ 이 약을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부서를 이 약과 함께 보관하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



한국유타스제약(주)

소재지 : 한국유타스제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제곡로3길 99

제 조 자 : (주)인트로바이오파마 경기도 평택시 새터민 마두길 104-2

설명서 작성일 210713

우수의약품제조관리기준
KGMP 적격인증업체