급성위염 및 만성위염

파모팡 오디정 10mg

(파모티딘)

전문의약품 | 분류번호:232

FAMOFANG OD Tab.

※의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 (91.5 밀리그램) 중
·유효성분 : 파모티딘(USP) 10.0밀리그램
·기타첨가제 : 페퍼민트향 21-02-0129SD, 콜로이드성이산화규소, 스테아르산칼슘, 에틸셀룰로오스분산액, 트리아세틴, 아세설팜칼륨, 펄리톨플래쉬, D-만니톨, 염화나트륨, 크로스포비돈, 베타덱스, 아스파탐, L-멘톨

[성 상] 흰색의 원형 구강붕해정

[효능·효과] 1. 위궤양, 십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스성궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, 졸링거-엘리슨증후군
2. 하기질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성증악기

[용법·용량] 1. 위궤양, 십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스성궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, 졸링거-엘리슨증후군 :
보통 성인에게 파모티딘으로서 1회 20mg을 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침전) 경구투여한다. 또한 1회 40mg을 1일 1회(취침전) 경구투여할 수 있다. 연령·증상에 따라 적절히 증감한다. 단, 상부소화관출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 내복이 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾼다.
2. 하기질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성증악기 :
보통 성인에게 파모티딘으로서 1회 10mg을 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침전) 경구투여한다. 또한 1회 20mg을 1일 1회(취침전) 경구투여할 수 있다. 연령·증상에 따라 적절히 증감한다.

<용법·용량과 관련한 사용상의 주의사항>
신기능 저하 환자에 대한 투여 방법 : 파모티딘은 주로 신장에서 미변화체로 배설된다. 신기능저하환자에게 파모티딘을 투여할 경우, 신기능 저하와 함께 혈중미변화체농도가 상승하고, 뇨중 배설이 감소하므로 다음 투여방법을 참고로 할 것.

<1일 20mg 1일 2회 투여를 기준으로 하는 경우>

Creatinine Clearance (mL/min)	투여방법
Ccr ≥ 60	1회 20mg, 1일 2회
60 > Ccr > 30	1회 20mg, 1일 1회 1회 10mg, 1일 2회
30 ≥ Ccr	1회 20mg, 2~3일 1회 1회 10mg, 1일 1회
투석환자	1회 20mg, 투석후 1회 1회 10mg, 1일 1회

[사용상의 주의사항]

1. 경고
이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.
● 1일 허용량제한
아스파탐 함량을 WHO 권장량(40mg/kg/1일) 이하로 조정(가능한 최소량 사용)할 것.
· 60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
이 약의 성분 및 다른 H2 수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
2) 신장애 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용할 것)
3) 심질환 환자(심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있다)
4) 간장애 환자(증상이 악화될 수 있다)
5) 고령자

4. 이상반응
1) 중대한 이상반응
① 쇽, 과민증(0.1% 미만) : 쇽, 과민증(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 전신권태감, 무력, 피하·점막하출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
③ 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증)(빈도불명) : 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 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 횡문근융해증(빈도불명) : 횡문근융해증이 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, 판막증, 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 : 다른 H_2수용체 길항제에서 부전수축이 나타난다는 보고가 있다.

2) 기타

	0.1~5% 미만	0.1% 미만	빈도불명[2]
과민증[1]		발진·피진, 두드러기(홍반), 안면부종	
혈액[1]	백혈구 감소	호산구 증가	
소화기계	변비	설사·연변, 갈증, 구역·구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염	
순환기계		혈압상승, 안면조홍, 이명	서맥, 빈맥, 방실차단
호흡기계		기관지 경련	
간장	AST(GOT)·ALT(GPT)·ALP의 상승	총빌리루빈·LDH 상승	간기능 이상, 황달, 간염
정신신경계		전신권태감, 무기력감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두중감	가역성 혼돈상태, 우울, 경련, 의식장애, 어지럼증
내분비계[1]		월경불순, 여성형유방	유루증
기타		관절통	CK(CPK)상승, 이상미각, 근육통, 요통, 근육경련

[1]이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
[2]자발적으로 보고된 이상반응

5. 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 붕해되지만, 구강점막에서 흡수되지 않으므로 타액 또는 물로 삼킨다.
3) 혈액투석환자에게 이 약과 인산염 결합체를 병용할 경우 탄산칼슘 효능 손실 위험이 발생할 수 있다.

6. 상호작용

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

7. 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.).

8. 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.

9. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

10. 적용상의 주의(구강붕해정에 한함)
1) 이 약은 혀 위에 올려놓고 타액을 침습시켜, 혀로 가볍게 부숴 붕해 후 타액만으로 복용이 가능하다.
2) 이 약은 누워있는 상태에서 물없이 복용하지 않는다.

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

12. 의약품동등성시험[*1]
가. 시험약 파모팡오디정20밀리그램(파모티딘)((주)한국팜비오)과 대조약 가스터디정20mg(파모티딘)(동아에스티(주))을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 32명의 혈중 파모티딘을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.80에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\text{-}24hr}$(ng·hr/mL)	C_{max}(ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	가스터디정20mg(파모티딘) (동아에스티㈜)	510.300±170.200	70.150±25.800	2.75(1.00~6.00)	4.29±0.75
시험약	파모팡오디정20밀리그램(파모티딘) (㈜한국팜비오)	505.300±155.900	70.580±25.270	3.00(1.00~6.00)	4.19±0.70
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9476~1.0516	log0.9398~1.0865	-	-

AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=32)

AUC_t : 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

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 파모팡오디정10밀리그램(파모티딘)[㈜한국팜비오]은 대조약 파모팡오디정20밀리그램(파모티딘)[㈜한국팜비오]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적 동등성을 입증하였다.

[저 장 방 법] 기밀용기, 실온(1 ~ 30°C)보관

[사 용 기 간] 제조일로부터 18개월

[포 장 단 위] 100정/상자(10정x10PTP)

※ 올바른 복용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우는 의사·약사와 상담하십시오.
※ 본 의약품은"우수의약품제조관리기준(KGMP)"에 따라 엄격하게 제조 및 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 제품은 구입한 장소에서 교환하여 드립니다.
※ 문서작성(개정)일 이후 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품 정보는 홈페이지(www.pharmbio.co.kr)의 제품정보 또는 의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr)를 통해 확인하실 수 있습니다.
※ 표시사항에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(https://www.drugsafe.or.kr) → 의약품 유해사례보고에 알려주십시오.
※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (14-3330)
※ 소비자 상담실 : 02-587-2551(구입문의 : 경영지원부 ARS 2번 / 복약문의 : MA팀 ARS 3번)
※ 설명서 작성연월일은 제품의 사용기한과는 무관하며 사용기한 및 제조번호는 제품의 외부 포장을 확인해 주십시오.

설명서작성연월일 : 2022년 08월 26일
FDT-L1

제조판매자
(주) 한국팜비오
충북 충주시 대소원면 첨단산업9로 36