한올 파모티딘 정 20mg

전문의약품
분류번호 232

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1 정 중,
· 유효성분 : 파모티딘(USP) ····· 20.0mg
· 첨가제(타르색소) : 청색1호알루미늄레이크, 황색203호알루미늄레이크
· 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소, 우유)
· 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 초록색 (88A610048), 오파드라이 흰색 (20A680000), 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성이산화규소, 포비돈

【성 상】 연두색의 원형필름코팅정

【효능 · 효과】
1. 주효능 효과
위십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, 졸링거-엘리슨증후군, 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법 · 용량】
1. 위십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성궤양에 의한), 역류성식도염, 졸링거-엘리슨증후군 : 성인 파모티딘으로서 1 회 20mg 1 일 2 회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침시) 경구투여하거나 또는 1 회 40mg 1 일 1 회(취침시) 경구투여한다. 상부소화관 출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾼다.
2. 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기
성인 : 파모티딘으로서 1 회 10mg 1 일 2 회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침 시) 경구투여하거나 또는 1 회 20mg 1 일 1 회(취침시) 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【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. 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

3. 이상반응
1) 중대한 부작용
① 쇽, 과민증(0.1% 미만): 쇽, 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 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(0.1%미만) : 다른 H_2 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	혈소판 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)·ALP 의 상승	총빌리루빈·LDH 상승 등	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	
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) 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 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. 의약품동등성시험 정보[주1]
가. 시험약 베스티딘정20밀리그램(파모티딘)[제이더블유신약㈜]과 대조약 동아가스터정20밀리그램(파모티딘)[동아에스티㈜]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 32명의 혈중 파모티딘을 측정한 결과 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25이내로 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(주)]	462.1±103.2	69.65±20.04	1.75 (1.00~4.00)	4.51±0.96
시험약	베스티딘정20밀리그램(파모티딘) [제이더블유신약(주)]	463.7±113.6	71.29±22.30	2.00 (1.00~4.00)	4.56±0.77
90% 신뢰구간* (기준: log0.8~log1.25)		log0.9351~1.0636	log0.9340~1.1023	-	-

(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

주1 이 약은 제이더블유신약(주) 베스티딘정20밀리그램(파모티딘)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 제이더블유신약(주)에 위탁 제조하였음.

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

【저장방법 · 사용기한】 기밀용기, 실온보관(1~30℃) / 외부포장에 표시된 사용기한 내에 사용하십시오.

【포장단위】 30정/병, 500정/병

【제조의뢰 · 판매자】 한올바이오파마(주) / 대전광역시 대덕구 상서당1길 43

【제조자】 제이더블유신약(주) / 경기도 평택시 산단로 88-24

※ 본 의약품은 GMP 업소에서 제조되어 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 파손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 최신허가변경사항은 홈페이지(www.hanall.co.kr)에서 확인하시기 바랍니다.
※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.
※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

HANALL BIOPHARMA 한올바이오파마 | 주
대전광역시 대덕구 상서당 1 길 43
고객지원팀 : 1644-5515 www.hanall.co.kr

FMT-I-16
작성연월일 : 2023.06.14