

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
- 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

소화성 궤양용제

분류번호 : 232(소화성 궤양용제) **전문의약품**

시그나틴® 정
시메티딘

SIGNATIN® tablets

【원료약품의 분량】 1정 중

주성분 : 시메티딘(cimetidine, KP) 200.0mg

【성 상】 이 약은 백색원형의 필름코팅정입니다.

【효능·효과】

- 주효능·효과
위·십이지장궤양, 역류성식도염, 재발성궤양, 문합부궤양, Zollinger-Ellison 증후군
다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법·용량】

- 성인 : 시메티딘으로서 1회 400mg을 1일 2회(아침식사후, 취침시)경구투여하거나 1일 1회(취침시) 800mg을 투여하십시오. 또한 1회 300mg을 1일 4회(식후, 취침시)경구투여하십시오. 1회 400mg을 1일 4회(식후, 취침시) (총 1.6g)까지 증량할 수 있습니다.
- 소아 : 1일 체중 kg당 20~40mg을 분할 경구투여하십시오. 통증의 완화를 위해서 필요시 제산제를 투여할 수 있습니다. 환자에 따라서는 용량을 증가시킬 수 있으므로 이 때에는 1회 투여량을 증가하지 말고 투여 횟수를 늘리십시오.
1일 2.4g을 초과하지 마십시오.
- 신기능부전 환자 : 1회 300mg을 1일 2회, 12시간마다 투여하십시오. 환자의 증상에 따라 필요하다면 투여횟수를 1일 3회, 8시간마다 또는 그 이상 늘릴 수 있으나 주의하십시오. 중증의 신기능부전 환자는 약물이 체내에 축적될 수 있으므로 환자의 반응에 따라 투여횟수를 최소한으로 줄이십시오. 혈액투석은 혈중 시메티딘치를 낮춥니다. 혈액투석이 끝나면, 스케줄에 따라 약물을 다시 투여하십시오.
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 시메티딘 또는 이 약의 다른 성분에 과민증 및 그 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 투여하지 마십시오.
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 신장에 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용하십시오.)
 - 2) 간장에 환자
 - 3) 약물 과민증의 병력이 있는 환자
 - 4) 고령자
- 이상반응
 - 1) 혈액 : 드물게 백혈구감소증, 과립구감소증, 무과립구증, 혈소판 감소, 범혈구 감소, 재생불량성빈혈이 나타날 수 있으므로 초기 증상으로서 전신권태, 무력, 피하출혈, 점막하출혈, 발열등이 나타나면 그 시점에서 혈액검사를 실시하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 매우 드물게 면역용혈성빈혈의 보고가 있습니다.
 - 2) 간장 : 드물게 황달, 간염이 나타날 수 있습니다. 또한 때때로 AST, ALT의 상승 등 간기능 이상이 나타날 수 있으며 반복투여에 의해 더욱 심하게 나타납니다. 문맥주위의 간염증상이 보고되어 있습니다.
 - 3) 신장 : 간질성 경련, 급성 신부전, 드물게 간질성 신염 및 요저류, BUN 상승이 나타날 수 있습니다. 또한 신부전 환자에서 일과성의 혈청 크레아티닌 상승이 나타날 수 있습니다. 초기증상으로 발열, 신기능 검사시 이상(BUN, 크레아티닌 상승 등)이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 4) 과민증 : 드물게 속, 아나필락시양 반응(전신발적, 호흡곤란 등), 과민성 맥관염, 때때로 발진 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.
 - 5) 내분비계 : 때때로 여성형유방, 드물게 유루증, 대하증가, 발기부전이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.
 - 6) 소화기계 : 때때로 복부팽만감, 변비, 설사 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
 - 7) 정신신경계 : 드물게 두통, 어지러움, 경련, 사지저림 및 근육감, 졸음, 히포콘드리아 증상, 무력 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 또한 의식장애, 경련이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 하십시오. 특히 고령자 또는 신부전 등의 중증 질환이 있는 환자에서 드물게 가역성의 착란 상태(초조, 정신병, 우울, 흥분, 환각, 방향상실 등)가 쉽게 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
 - 8) 순환기계 : 드물게 동성서맥, 빈맥, 심계항진, 방실블록이 나타날 수 있습니다.
 - 9) 피부 : 매우 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증), 표피괴사, 다형홍반, 박탈피부염, 전신박탈홍반부종과 같은 중증의 전신 피부반응이 나타날 수 있습니다.
 - 10) 기타 : 드물게 발열, 전신열감, 배뇨곤란, 근육통, 관절통, 췌장염, 탈모현상이 나타날 수 있습니다.
 - 11) 이 약과의 상관성은 밝혀지지 않았으나 매우 드물게 가역성 발기부전, 다발성 근염이 보고된 바 있습니다.
- 일반적 주의
 - 1) 경과를 충분히 관찰하여 병의 상태에 따라 필요한 최소량을 사용하고 이 약으로 효과가 보이지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾸십시오. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의하십시오.
 - 2) 이 약 투여로 위암에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여하십시오.
 - 3) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자, 특히 고령자가 이 약 및 비스테로이드성 소염진통제를 복용중인 경우 정기적으로 환자를 관찰하는 등 주의를 기울여야 합니다.
 - 4) 혈액세포수가 감소될 수 있는 약물을 복용 중이거나 그러한 질환이 있는 환자에게 H₂ 수용체 차단제는 그 작용을 더욱 강화시킬 수 있음을 주지해야 합니다.
 - 5) 고령자, 만성 폐질환자, 당뇨병 환자 또는 면역력이 약한 환자의 경우 지역사회 획득 폐렴(communitary acquired pneumonia)으로 발전할 수 있는 위험성이 증가할 수 있습니다. 대규모 역학조사 결과 H₂ 수용체 차단제의 복용을 중단한 환자에 비해 H₂ 수용체 차단제를 복용하고 있는 환자에서 지역사회 획득 폐렴 발병 위험도가 증가하였습니다. (보정 비교위험도: 1.63)
 - 6) 상부소화관출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시합니다. 일반적으로 1주 이내에 효과가 나타나는데, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾸십시오.
- 상호작용
다음 약물의 대사, 배설을 지연시켜 혈중 농도를 높인다는 보고가 있으므로 병용할 경우 다음과 같은 약물을 감량하는 등 신중하게 투여하십시오.
- 쿠마린계 항응고제(와르파린 등), 마다졸람, 디아제팜, 클로르디아제폭시드, 프로프라놀롤, 테오필린, 페니토인, 리도카인, 니페디핀, 이미프라민, 프로카인아미드, 메트로니다졸, 일부 삼환계 항우울약, 에리스로마이신
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
 - 2) 이 약은 모유중으로 이행하므로 수유부에 투여할 경우에는 수유하지 않도록 주의하십시오.
- 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.(사용경험이 적습니다.)
- 고령자에 대한 투여
주로 신장으로 배설되지만, 고령자에는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 혈중 농도가 유지될 수 있으므로 감량하여 투여 간격을 연장하는 등 신중히 투여하십시오.
- 과량투여시의 처치
1회 10g 또는 20g까지 과량투여한 보고가 있으나, 중대한 영향은 보이지 않았습니다. 이러한 경우에 있어서는 최토, 위세척 등과 동시에 적절한 요법을 실시하십시오.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.
- 기타
 - 1) 동물의 독성실험에서 약한 항안드로겐 작용에 의한 전립선 및 정낭의 중량 감소가 보고되었습니다.
 - 2) 랫트에 24개월 투여한 독성시험에서 정소의 양성 간세포종 발생이 증가했다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 시그나틴 정 30정, 1,000정

【문의전화】 본사 : (02)2021-9300, 소비자 상담실 : 080-023-1897(수신자 요금부담)

【제조자】 동화약품(주) 본사 : 서울특별시 중구 서소문로 9길 14, 공장 : 충청북도 충주시 충주산단1로 167

본 의약품은 KGMP 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불받을 수 있습니다. 본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품안전청 의약품 전자민원창구(ezdrug.kfda.go.kr)의 "의약품 등 정보"란을 참조해주시기 바랍니다.

※이 첨부문서 작성일자(2013년 2월 28일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr 에서 확인하실 수 있습니다.



동화약품

SINCE 1897