180 x 75

소화성 궤양 치료제 | 약효분류번호 : 232 소화성궤양용제

싸이메트 정 300mg

전문의약품

(시메티딘)

500정

[원료약품 및 그 분량] 1정 중, 유효성분 : 시메티딘(KP) ·················· 300mg
첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 젖), 젤라틴(기원동물: 소, 사용부위: 가죽), 첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색 203호, 기타 첨가제 : 감자전분, 글리콜산전분나트륨, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(OY-L-22937), 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스 **[성상]** 베이지색의 정제 **[효능·효과]** 1. 위·십이지장궤양, 역류성식도염, 재발성궤양, 문합부궤양, 졸링거엘리슨증후군 2. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기 **[용법·용량]** 1. 성인 : 시메티딘으로서 1회 400mg 1일 2회(오전, 취침시) 경구투여하거나 1일 1회(취침시) 800mg을 투여한다. 또한 1회 300mg 1일 4회(식후, 취침시) 경구투여한다. 1회 400mg 1일 4회(식후, 취침시)(총 1.6g)까지 증량할 수 있다. 단, 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기에는 1회 200mg 1일 2회 또는 1일 1회 400mg을 투여한다. 2. 소아 : 1일 체중 kg당 20~40mg을 분할 경구투여한다. 3. 통증의 완화를 위해서 필요시 제산제를 투여할 수 있다. 환자에 따라서는 용량을 증가시킬 수 있으므로 이때에는 1회 투여량을 증가하지 말고 투여횟수를 늘린다. 1일 2.4g을 초과하지 않는다. 4. 신기능부전 환자 : 이 약으로서 1회 300mg 1일 2회, 12시간마다 투여한다. 환자의 증상에 따라 필요하다면 투여횟수를 1일 3회, 8시간마다 또는 그 이상 늘릴 수 있으나 주의한다. 중증의 신기능부전 환자는 약물이 체내에 축적될 수 있으므로 환자의 반응에 따라 투여횟수를 최소한으로 줄인다. 혈액투석은 혈중 시메티딘치를 낮춘다. 혈액투석이 끝나면, 스케줄에 따라 약물을 다시 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

제조번호:

사용기한:

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. / 1) 시메티딘 또는 이 약의 다른 성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자 2) 도페틸라이드를 투여하고 있는 환자(심실성 부정맥(torsades de pointes를 포함)의 위험을 증가시킴) 3) 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) 신장애 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용한다) 2) 간장애 환자 3) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자 4) 고령자 5) 19세 미만의 소아 6) 혈액투석을 받고 있는 환자(시메티딘은 혈액 투석에 의해 제거되기 때문에 투석 후 투여한다) 7) 이 약 투여로 위암에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다. 8) 헬리코박터 파일로리 양성인 위·십이지장궤양 환자 : 세균박멸을 위한 노력이 필요하다. 9) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응 / 1) 혈액계 : 흔하지 않게 백혈구감소증, 드물게 과립구감소증, 무과립구증, 혈소판 감소, 범혈구 감소, 재생불량성빈혈이 나타날 수 있으므로 초기 증상으로서 전신권태, 무력, 피하출혈, 점막하출혈, 발열 등이 나타나면 그 시점에서 혈액검사를 실시하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 매우 드물게 면역용혈성빈혈의 보고가 있다. 2) 간장 : 드물게 황달, 간염이 나타날 수 있다. 또한 때때로 AST, ALT의 상승 등 간기능 이상이 나타날 수 있으며 반복투여에 의해 더욱 심하게 나타난다. 문맥주위의 간섬유증이 보고되어 있다. 3) 신장 : 간질성 경련, 급성 신부전, 드물게 간질성 신염 및 요저류, BUN 상승이 나타날 수 있다. 또한 신부전 환자에서 일과성의 혈청 크레아티닌 상승이 나타날 수 있다. 초기증상으로 발열, 신기능 검사시 이상(BUN, 크레아티닌 상승 등)이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 4) 과민반응 : 드물게 쇼크, 아나필락시스모양 반응(전신발적, 호흡곤란 등), 과민성 혈관염, 때때로 발진 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 5) 내분비계 : 때때로 여성형유방, 드물게 유즙분비과다, 대하증가, 발기부전이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 6) 소화기계 : 때때로 복부팽만감, 변비, 설사 등의 증상이 나타날 수 있다. 7) 정신신경계 : 드물게 두통, 어지럼, 경련, 사지저림 및 굳은감, 졸음, 히포콘드리아성 증상, 무력 등의 증상이 나타날 수 있다. 또한 의식장애, 경련이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다. 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 주의한다. 8) 순환기계 : 드물게 동성서맥, 빈맥, 심계항진, 방실차단이 나타날 수 있다. 9) 피부 : 매우 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 표피괴사, 다형홍반, 박탈피부염, 전신박탈홍반, 부종과 같은 중증의 전신 과민반응이 나타날 수 있다. 10) 기타 : 흔하게 피로, 드물게 발열, 전신열감, 배뇨곤란, 근육통, 관절통, 췌장염, 탈모현상이 나타날 수 있다. 11) 이 약과의 상관성은 밝혀지지 않았으나 매우 드물게 가역성 발기부전, 다발성 근염이 보고된 바 있다.

4. 일반적 주의 / 1) 경과를 충분히 관찰하여 병의 상태에 따라 필요한 최소량을 사용하고 이 약으로 효과가 보이지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다. 2) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자, 특히 고령자가 이 약 및 비스테로이드소염진통제를 복용중인 경우 정기적으로 환자를 관찰하는 등 주의를 기울여야 한다. 3) 혈액세포수가 감소될 수 있는 약물을 복용중이거나 그러한 질환이 있는 환자에게 H2 수용체 차단은 그 작용을 더욱 강화시킬 수 있음을 주지해야 한다. 4) 고령자, 만성 폐질환자, 당뇨병 환자 또는 면역력이 약한 환자의 경우 지역사회 획득 폐렴(community acquired pneumonia)으로 발전할 수 있는 위험성이 증가할 수 있다. 대규모 역학조사 결과 H2 수용체 차단제의 복용을 중단한 환자에 비해 H2 수용체 차단제를 복용하고 있는 환자에서 지역사회 획득 폐렴 발병 위험도가 증가하였다. (보정 비교위험도 : 1.63) 5) 상부소화관출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시한다. 일반적으로 1주 이내에 효과가 나타나는데, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾼다. 6) 쿠마린계 항응고제와 병용투여 시 상호작용이 있을 수 있으므로 프로트롬빈 시간을 세심히 관찰한다. 7) 치료계수가 작은 약물(페니토인, 테오필린 등)은 이 약과 병용하는 경우 시메티딘 투여의 시작 또는 중단 시 용량을 조절하도록 한다.

5. 상호작용 / 다음 약물의 흡수, 대사, 배설에 영향을 주어 혈중 농도를 변화시킨다는 보고가 있으므로 병용할 경우 다음과 같은 약물을 감량하거나 휴약하는 등 신중하게 투여한다. · 쿠마린계 혈액응고저지제(와르파린 등), 미다졸람, 디아제팜, 클로르디아제폭시드, 프로프라놀롤, 메토프롤롤, 테오필린, 페니토인, 클래스 I 부정맥용제(리도카인, 퀴니딘), 니페디핀, 딜티아젬, 이미프라민, 프로카인아미드, 메트로니다졸, 일부 삼환계 항우울약, 에리트로마이신, 시클로스포린, 타크롤리무스, 메트포르민, 도페틸라이드, 설포닐우레아계 경구혈당강하제(글리피지드), 아타자나비어, 아졸계 항진균제(케토코나졸, 이트라코나졸, 포사코나졸) 상호작용은 다음과 같은 몇 가지 기전에 의해 일어난다. 1) 시토크롬P450효소(CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6, CP3A3/A4, CYP2C19)의 억제 : 이들 효소를 억제함으로써 쿠마린계 항응고제(와르파린 등), 삼환계 항우울약(아미트립틸린 등), 클래스 I 항부정맥제(리도카인, 퀴니딘 등), 칼슘채널차단제(니페디핀, 딜티아젬 등), 설포닐우레아계 경구혈당강하제(글리피지드 등), 페니토인, 테오필린, 메토프롤롤, 시클로스포린, 타크롤리무스, 디아제팜 등 특정 약물의 혈중 농도를 증가시킨다. 2) 유기양이온수송체 단백질(organic cationic transporter(OCT) proteins)을 통한 신세뇨관 분비를 억제 : 프로카인아미드, 퀴니딘, 메트포르민, 도페틸라이드 등 특정 약물의 혈중 농도를 증가시킨다. 3) 위 pH의 변화 : 약물의 생체이용률에 영향을 주어 흡수를 증가시키거나(아타자나비어 등) 흡수를 감소시킨다(아졸계 항진균제(케토코나졸, 이트라코나졸, 포사코나졸 등). 4) 알려지지 않은 기전 : 시메티딘은 카르무스틴, 플루오로우라실, 에피루비신과 같은 화학요법제 또는 방사선과 같은 치료요법에 의한 골수기능저하 효과(예, 호중구감소증, 무과립구증)를 증강시킨다. 그 밖에 마약성진통제(예, 모르핀 등)와의 임상적으로 유효한 상호작용이 보고되었다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여 / 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 2) 시메티딘은 임신중 태반벽을 통과한다. 그러나 동물 생식독성연구는 태아에 대한 해로운 영향의 증거를 보이지 않았다. 3) 이 약은 모유중으로 이행하므로 수유부에 투여할 경우에는 수유하지 않도록 주의한다.

7. 소아에 대한 투여 / 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다(사용경험이 적다).

8. 고령자에 대한 투여 / 주로 신장으로 배설되지만, 고령자에는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 혈중 농도가 유지될 수 있으므로 감량하여 투여 간격을 연장하는 등 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치 / 20g을 투여하였을 때 입술 청색증을 동반한 호흡억제가 보고되었다. 호흡억제의 강도에 따라 인공호흡기를 사용하거나, 최토, 위세척 등과 동시에 적절한 요법을 실시한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항 / 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 기타 / 1) 동물의 독성실험에서 약한 항안드로겐 작용에 의한 전립선 및 정낭의 중량 감소가 보고되었다. 2) 랫트에 24개월 투여한 독성시험에서 정소의 양성 간세포종 발생이 증가했다는 보고가 있다. 3) 임상시험에서 정자형성, 정자수, 운동성, 모양 또는 in vitro에서의 생식능력에 영향이 없었다.

[저장방법] 기밀용기 **[포장단위]** 500정/병

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(http://www.drugsafe.or.kr → 의약품유해사례보고)에 알리도록 하십시오.
※ 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr) 의약품 정보 참조
※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

플라스틱
HDPE
(뚜껑 : LDPE)

제조·판매
부광약품주식회사
경기도 안산시 단원구 능안로 47

080717

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화료를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

☎ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 http://www.bukwang.co.kr

※ 이 첨부문서 작성일자(2017년 08월 07일) 이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.