

위·십이지장궤양 치료제

넬시메티딘 정 200mg

(시메티딘)

넬슨 시메티딘정은 강력한 H₂-수용체 길항제로서 위산분비 및 위산농도를 효과적으로 감소시키며, 펩신의 생성을 저하시켜 위·십이지장궤양이나 위산과다 및 이와 관련된 위장관 치료에 탁월한 효과를 발휘합니다.

【원료약품의 분량】1정 중

시메티딘(KP) 200mg

첨가제(타르색소) : 청색1호, 황색4호

첨가제(동물유래) : 유당수화물

【성 상】연녹색의 원형 정제

【특 징】

1. 독특한 작용기전

넬슨 시메티딘정은 위산을 분비하는 벽세포의 히스타민 H₂-수용체 길항제로서 히스타민의 작용을 상경적으로(경쟁적으로) 억제하여 위산의 기초분비 및 음식물로 인한 위산분비를 현저히 감소시킬 뿐만 아니라 펩신의 생성도 저하시킵니다.

2. 탁월한 임상효과·신속한 증상개선

소화성궤양(위궤양, 십이지장궤양, 위·십이지장 공존궤양, 문합부궤양)의 임상시험에서 1일 800mg 복용으로 전반개선 도 91.5%, 내시경적 치유율 78.5%라는 높은 효과를 나타내었으며 급·만성 위염의 급성증오기(増惡期)를 대상으로 한 임상시험에서 1일 400mg, 2주간 후의 개선도 81%의 빠른 개선율을 나타내었습니다.

3. 경미한(가벼운) 부작용, 우수한 내약성(약에 대한 내성)

넬슨 시메티딘정은 투여 후 24시간 내에 거의 대부분이 체내에서 변화되지 않고 그대로 요중으로 배설되기 때문에 부작용이 거의 없습니다. 또한 내약성(약에 대한 내성)이 우수하여 종래의 부교감신경 차단제에서 볼 수 있는 구갈(목마름), 시야몽롱, 식욕부진, 오심(구역), 변비, 요저류 등이 나타나지 않습니다.

【효능·효과】

1. 주요능 효과

위·십이지장궤양, 역류성식도염, 재발성궤양, 문합부궤양, 출혈거-열리슨증후군, 다음 질환의 위점막병변(병에 의한 몸의 변화) (미란(긁힘), 출혈, 발적(충혈되어 붉어짐), 부종(부기))의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법·용량】

1. 성인

시메티딘으로서 1회 400mg 1일 2회 (아침식사 후, 취침 시) 경구투여하거나 1일 1회(취침 시) 800mg을 투여합니다. 또 한 1회 300mg 1일 4회 (식 후, 취침 시) 경구투여하십시오.
1회 400mg 1일 4회 (식 후, 취침 시) (총 1.6g)까지 증량할 수 있습니다.

2. 소아

1일 체중 kg당 20~40mg을 분할 경구투여하십시오.
통증의 완화를 위해서 필요 시 제산제를 투여할 수 있습니다. 환자에 따라서는 용량을 증가시킬 수 있으므로 이때에는 1 회 투여량을 증가하지 말고 투여횟수를 늘립니다. 1일 2.4g을 초과하지 않습니다.

3. 신기능부전 환자

1회 300mg 1일 2회, 12시간마다 투여하십시오. 환자의 증상에 따라 필요하다면 투여횟수를 1일 3회, 8시간마다 또는 그 이 상 늘일 수 있으나 주의하십시오. 중증(심한 증상)의 신기능부전환자는 약물이 체내에 축적될 수 있으므로 환자의 반응에 따라 투여횟수를 최소한으로 줄입니다. 혈액투석은 혈중 시메티딘치를 낮춥니다. 혈액투석이 끝나면, 스케줄에 따라 약물을 다시 투 여하십시오.
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 시메티딘 또는 이약의 다른성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
2) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 신장장애(신장장애) 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용한다)
2) 간장애 환자
3) 약물 과민증의 병력이 있는 환자
4) 고령자(노인)
5) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 이상반응

1) 혈액 : 드물게 백혈구감소증, 과립구감소증, 무과립구증, 혈소판 감소, 병혈구(전체 혈구) 감소, 재생불량성빈혈이 나타날 수 있으므로 초기 증상으로서 전신권태, 무력, 피하(피부밑)출혈, 점막하출혈, 발열 등이 나타나면 그 시점에서 혈액검사를 실시하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 매우 드물게 면역형질성(적혈구 파괴성) 빈혈의 보고가 있다.
2) 간장 : 드물게 황달, 간염이 나타날 수 있다. 또한 때때로 AST, ALT의 상승 등 간기능 이상이 나타날 수 있으며 반 복투여에 의해 더욱 심하게 나타난다. 문맥주위의 간섬유증이 보고되어 있다.
3) 신장(콩팥) : 간질성 경련, 급성 신부전, 드물게 간질성 신염(신장염) 및 요저류(소변이 고임), BUN 상승이 나타날 수 있다. 또한 신부전 환자에서 일과성(한번 나타나고 없어지는)의 혈청 크레아티닌 상승이 나타날 수 있다. 초기증상으로 발열, 신 기능 검사시 이상(BUN, 크레아티닌 상승 등이) 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
4) 과민증 : 드물게 속, 아나필락시양 반응(전신발적(충열되어 붉어짐), 호흡곤란 등), 과민성 맥관염(혈관염), 때때로 발진 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

5) 내분비계 : 때때로 여성형유방, 드물게 유루증(눈물흘림), 대하(질분비물)증가, 발기부전이 나타날 수 있다. 이러한 증 상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

6) 소화기계 : 때때로 복부팽만감, 변비, 설사 등의 증상이 나타날 수 있다.

7) 정신신경계 : 드물게 두통, 어지러움, 경련, 사지저림 및 굳은감, 졸음, 히포콘드리아 증상, 무력 등의 증상이 나타날 수 있다. 또한 의식장애, 경련이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우는 투여를 중지하고, 적절 한 처치를 한다. 특히 고령자(노인) 또는 신부전 등의 중증(심한 증상) 질환이 있는 환자에서 드물게 가역성(회복가능한) 의 착란 상태(초조, 정신병, 우울, 흥분, 환각, 방향상실 등)가 쉽게 나타날 수 있으므로 주의한다.

8) 순환기계 : 드물게 동성서맥(느린맥), 빈맥(빠른맥), 심계항진(두근거림), 방실블록이 나타날 수 있다.

9) 피부 : 매우 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증), 표피괴사, 다형홍반(여러 모양의 붉은 반점), 박탈피부염, 전신발탈홍반(붉은 반점)부종(부기)과 같은 중증(심한 증상)의 전신 피부반응이 나타날 수 있다.

10) 기타 : 드물게 발열, 전신열감(화끈감), 폐노(소변을 늘)곤란, 근육통, 관절통, 책정증, 탈모현상이 나타날 수 있다.

11) 이 약과의 상관성은 밝혀지지 않았으나 매우 드물게 가역성(회복가능한) 발기부전, 다발성(여러 부위에서 동시에 나타 나는) 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) 이 약 투여로 위암에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.
3) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자, 특히 고령자(노인)가 이 약 및 비스테로이드성 소염진통제를 복용중인 경우 정기적 으로 환자를 관찰하는 등 주의를 기울여야 한다.
4) 혈액세포수가 감소될 수 있는 약물을 복용중이거나 그러한 질환이 있는 환자에게 H₂ 수용체 차단은 그 작용을 더욱 강화시킬 수 있음을 주의해야 한다.
5) 고령자(노인), 만성 폐질환자, 당뇨병 환자 또는 면역력이 약한 환자의 경우 지역사회 획득 폐렴(communitary 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 발생 위험도가 증가하였다. (보정 비교 위험도 : 1.63)
6) 상부소화관출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시한다. 일반적으로 1주 이내에 효과가 나타나는데, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾼다.

5. 상호작용

다음 약물의 대사, 배설을 지연시켜 혈중 농도를 높인다는 보고가 있으므로 병용(함께 복용)할 경우 다음과 같은 약물을 감 랑(줄임)하는 등 신중하게 투여한다.
- 쿠마린계 항응고제(와르파린 등), 미다졸람, 디아제팜, 클로르디아제폭시드, 프로프라놀롤, 데오필린, 페니토인, 리도카 인, 니페디핀, 이미프라민, 프로카인아미드, 메트로니다졸, 일부 삼환계 항우울약, 에리스로마이신

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상 의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 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(사 용경험이 적다.).

8. 고령자(노인)에 대한 투여

주로 신장(콩팥)으로 배설되지만, 고령자(노인)에는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 혈중 농도가 유지될 수 있으므로 감량(줄임)하여 투여 간격을 연장하는 등 신중히 투여한다.

9. 과량투여 시의 처리

1회 10g 또는 20g까지 과량투여한 보고가 있으나, 중대한 영향은 보이지 않았다. 이러한 경우에 있어서도 최토, 위세척 등과 동시에 적절한 요법을 실시한다.

10. 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.

11. 기타

1) 동물의 독성실험에서 악한 항안드로겐 작용에 의한 전립선(전립샘) 및 정낭의 종량 감소가 보고되었다.
2) 랫트에 24개월 투여한 독성시험에서 정소의 양성 간세포종 발생이 증가했다는 보고가 있다.

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정, 100정, 500정, 1000정

【제 조 자】 위더스제약(주) 경기 안성시 미암면 제2공단2길 103

【제조외지자】 한국넬슨제약(주) 충북 음성군 금왕읍 금일로 271-8

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※반드시 설명서를 읽은 후 사용(복용)하시고, 설명서는 약과 함께 보관하십시오.

※이 첨부 문서의 작성일자 이후 변경된 내용은(02)588-0941에서 확인할 수 있습니다.

※제품의 유효기간은 외부용기에 표시되어 있습니다.

※첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사·약사 또는 식품의약품안전처 (이지드럭 → 보고마당 → 안전성정보 → 의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.

※의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 온라인 의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)를 참조하십시오.

최종개정일자 : 2013. 04. 29

판매원

NIELSON

한국넬슨제약

충북 음성군 금왕읍 금일로 271-8

소비자 상담실 (02)588-0941