

消化性 潰瘍치료제

영풍 파모티딘 정 20mg

(Famotidine 20mg)

영풍파모티딘정은 위점막벽 세포의 Histamine H₂ 수용체에 길항제로서 강력하고 지속적인 위산분비억제작용을 나타내는 최근의 우수한 소화성궤양치료제입니다.

영풍파모티딘정은 안전역이 넓으며 항남성 Hormone 작용 및 간에서의 대사성 효소저해작용을 갖지 않는 특징과 1일 40mg으로 위궤양, 십이지장궤양, 문합부 궤양, 상부소화관출혈, 역류성식도염 및 Zollinger-Ellison 증후군에 대해 높은 유효성을 인정받고 있습니다.

【원료약품의 분량】 1정중

파모티딘(Famotidine) (KP) 20mg

·첨가제(동물유래) : 루디프레스<유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)>

·첨가제(동물유래) : 젤라틴(기원동물: 소, 사용부위: 피부)

【성 상】 백색원형의 당의정

【효능·효과】

1. 주요능 효과

위.십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, Zollinger-엘리슨증후군.

다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성 악화기

【용법·용량】

1. 위.십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성궤양에 의한), 역류성식도염, Zollinger-엘리슨증후군 : 성인 파모티딘으로서 1회 20mg 1일 2회(아침식사 후, 저녁식사 후 또는 취침시) 경구 투여하거나 또는 1회 40mg 1일 1회(취침시) 경구 투여한다.

상부 소화관 출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구 투여가 가능하게 된 후에는 경구 투여로 바꾼다.

2. 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성 악화기
성인 : 파모티딘으로서 1회 10mg 1일 2회(아침식사 후, 저녁식사 후 또는 취침시) 경구 투여하거나 또는 1회 20mg 1일 1회(취침시) 경구 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자.

2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 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) 신장에 환자(혈중농도가 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. 부작용

1) 중대한 부작용

(1) 속, 과민증(0.1% 미만) : 속, 과민증(호흡곤란, 전신조증, 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, 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만) : 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 혈소판 감소(초기증상으로 전신권태감, 무력, 피하점막하출혈, 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, 심실 빈박(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, 간간대성)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 H₂수용체 길항제에서 부전수축이 나타난다는 보고가 있다.
- 2) 기 타

	0.1 ~ 5% 미만	0.1% 미만	빈도불명
과민증 ¹		발진, 피진, 두드러기(홍반), 안면부종	
혈액 ¹	백혈구 감소	호산구증가	
소화기계	변 비	설사, 연변, 구갈, 구역, 구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염 등	
순환기계		혈압상승, 안면조홍, 이명	서맥, 빈맥, 방실차단
호흡기계		기관지경련	
간 장	AST(GOT), ALT(GTP),ALP의 상승	총빌리루빈,LDH 상승 등	간기능 이상, 황달
정신신경계		전신권태감, 무기력감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두중감	가역성 혼동상태, 우울, 경련, 의식장애, 어지럼증
내분비계 ¹		월경불순, 여성형유방	
기 타		관절통	CK(CPK)상승, 이상미각

¹ 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

4. 일반적 주의

- 1) 치료시 경과를 충분히 관찰하여, 증상에 따라 치료상 필요최소량을 사용하며, 이 약으로 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.
- 2) 이 약은 구강내에서 봉쇄되지만, 구강점막에서 흡수되지 않으므로 타액 또는 물로 삼킨다.

5. 상호작용

약품명	임상증상.처치방법	기전.위험인자
아졸계 항진균약 이트라코나졸	이트라코나졸의 혈중 농도가 저하된다.	이 약의 위산분비억제작용이 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(임신 중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.).
- 2) 수유부에 대한 투여 : 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

9. 기 타

이 약의 투여로 위암에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 약성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.

【포장단위】 자사포장단위

【저장방법】 실온에 보관, 기밀용기.

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 설명서개정연월 이후 변경된 내용은 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.co.kr>)을 통하여 확인하실 수 있습니다.

* 유효기간 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하시면 안 되며, 설명서는 꼭 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오.

설명서개정연월 : 2014년 4월

제품문의 (032) 812-8356



제조발매원

영웅제약주식회사

인천광역시 남동구 월곶로 333



본 의약품은 정부의 KGMP
(우수약품 관리기준)에
의거하여 엄격한 관리에
의해 생산된 제품입니다.