

수루메틴 정

(시메티딘)

【원료약품의 분량】 1정 중

시메티딘(KP) 200mg

첨가제(동용유래) : 유당수화물(소·우유)

타르색소 : 청색2호 알루미늄레이크, 황색4호 알루미늄레이크

【성 상】 담녹색의 필름코팅정

【효능·효과】

1. 주요효 효과

위·십이지장궤양, 역류성식도염, 재발성궤양, 문합부궤양, 출혈가-엘리슨종후관
다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법·용량】

●성인 : 시메티딘으로서 1회 400mg 1일 2회(아침식사후, 취침시) 경구 투여하거나 1일 1회 (취침시) 800mg을 투여한다. 또한 1회 300mg 1일 4회(식후, 취침시) 경구 투여한다. 1회 400mg 1일 4회(식후, 취침시) (총 1.6g)까지 증량할 수 있다.

●소아 : 1일 체중 kg당 20~40mg을 분할 경구 투여한다. 통증의 완화를 위해서 필요시 제산제를 투여할 수 있다. 환자에 따라서는 용량을 증가시킬 수 있으므로 이때에는 1회 투여량을 증가하지 말고 투여횟수를 늘린다. 1일 24g을 초과하지 않는다.

●신기능부전 환자 : 1회 300mg 1일 2회, 12시간마다 투여한다. 환자의 증상에 따라 필요하다면 투여량을 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.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1)시메티딘 또는 이 약의 다른 성분에 과민증 및 그 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)신장에 환자혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용한다.

2)간장애 환자 3)약물 과민증의 병력이 있는 환자 4)고령자

5)이 약은 황색4호(타르트라잔)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

1)알·액 : 드물게 백혈구 감소증, 과립구 감소증, 무과립구증, 혈소판 감소, 병형구 감소, 재생불량성빈혈이 나타날 수 있으므로 초기 증상으로서 전신권대, 무력, 피하출혈, 점막 출혈, 발열 등이 나타나면 그 시점에서 혈액검사를 실시하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 매우 드물게 면역용혈성빈혈의 보고가 있다.
2)간 장 : 드물게 황달, 간염이 나타날 수 있다. 또한 때때로 AST, ALT의 상승 등 간기능 이상이 나타날 수 있으며 반복투여에 의해 더욱 심하게 나타난다. 문맥주위의 간성염증이 보고 되어 있다.

3)신 장 : 간질성 경련, 급성신부전, 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)과민증 : 드물게 속, 아나필락시스 반응(전신발적, 호흡곤란 등), 과민성 맥관염, 때때로 발진 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
5)내분비계 : 때때로 여성형 유방, 드물게 유루증, 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, 어지러움, 경련, 사지저림 및 굳은감, 졸음, 히포콘드리아 증상, 무력 등의 증상이 나타날 수 있다. 또한 의식장애, 경련이 나타날 수 있으므로, 관리를 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 동성성맥, 빈맥, 심계항진, 방실블록이 나타날 수 있다.

9)피 부 : 매우 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부접착인종후군), 리델중후군(중독성표피괴사증), 표피괴사, 다형홍반, 박탈피부염, 전신발달홍반부종과 같은 중증의 전신 피부반응이 나타날 수 있다.

10)기 타 : 드물게 발열, 전신열감, 배뇨곤란, 근육통, 관절통, 체장염, 탈모현상이 나타날 수 있다.
11)이 약과의 상관성은 밝혀지지 않았으나 매우 드물게 가역성 발기부전, 다발성 근염이 보고 된 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 혈액성, 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 고령자가 이 약 및 비스테로이드성 소염진통제를 복용중인 경우 정기적으로 환자를 관찰하는 등 주의를 기울여야 한다.

4)혈액세포수가 감소될 수 있는 약물을 복용중이거나 그러한 질환이 있는 환자에게 H+ 수용체 차단제 그 작용을 더욱 강화시킬 수 있음을 주의해야 한다.

5)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 H+ 수용체 차단제의 복용을 중단한 환자에 비해 H+ 수용체 차단제를 복용하고 있는 환자에서 지역사회 획득 폐렴 발병 위험도가 증가하였다. (보정 비교위험도: 1.63)

6)심부전 수 요인인 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 병용할 경우 다음과 같은 약물을 감량하는 등 신중하게 투여한다.

· 쿠마린계 항응고제(와로파린 등), 미다졸람, 디아제팜, 클로르다이제폭시드, 프로프라놀롤, 테오필린, 페니토인, 리도카인, 니페디핀, 이미프란, 프로카인아미드, 메토로니다졸, 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 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2)이 약은 모유 중으로 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

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

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1)어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2)다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

11. 기타

1)동물의 독성실험에서 약한 항안드로겐 작용에 의한 전립선 및 정낭의 종량 감소가 보고 되었다.

2)랫트에 24개월 투여한 독성시험에서 정소의 양성 간세포종 발생이 증가했다는 보고가 있다.

【포장단위】 30정, 600정, 1000정

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

※ 본 의약품은 우수의약품관리기준(KGMP)에 의한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입한 빈질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.

※ 본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참고하시기 바랍니다.

※ 내가 신고한 작은 부작용 국민건강 조석된다(식물의약품안전진: 1577-1255, www.mfds.go.kr)

※ 이 첨부문서의 개정년월일 이후로 변경된 허가사항은 당사 홈페이지(www.bi-nex.com)나 전화(080-263-3151)로 문의하시면 확인하실 수 있습니다.

http://www.bi-nex.com

☎ 080-263-3151

개정년월일 : 2013년 11월 19일

BINEX

|주|바이넥스

공 통 : 부산광역시 서구 대저로 360-3