

위·십이지장궤양 치료제
블 파모티딘정 20mg
(파모티딘)

파모티딘(Famotidine)은 최근에 개발된 H₂-수용체 길항제(H₂ Receptor Antagonist)로서 위점막 세포에 작용하여 위산 분비를 억제하고 위점막을 보호합니다.

또한 파모티딘은 종래의 제제에 비해 부작용이 거의 없고 효과가 확실합니다.

【원료약품의 분량】1정 중

파모티딘(USP) 20mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물

【성 상】

흰색의 원형 필름코팅정

【약리작용 및 특징】

1. 위산분비억제작용과 위점막 보호작용이 기존 H₂-수용체 길항제(시메티딘 등)보다 강력하고 지속적입니다.
2. 계속 투여해도 위산분비 억제작용이 약화되지 않으며 투여중지 후에도 위산의 과다분비가 없습니다.
3. 안전역(LD50/ED50)이 넓고 항반성호르몬작용과 약물대사효소 저해작용이 없으며 다른 약물과 동시 투여해도 상호작용을 일으키지 않습니다.

【효능·효과】

위, 십이지장궤양, 문합부 궤양, 상부소화관 출혈(소화성 궤양, 급성 스트레스성 궤양, 출혈성 위염에 의한), 역류성 식도염, 출렁거-엘리스 증후군 : 성인 파모티딘으로서 1회 20mg 1일 2회(아침식사 후, 저녁식사 후 또는 취침 시) 경구투여하거나 또는 1회 40mg 1일 1회(취침 시) 경구투여한다.

상부소화관 출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾼다.

2. 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성 위염, 만성 위염의 급성 악화기
성인 : 파모티딘으로서 1회 10mg 1일 2회(아침식사 후, 저녁식사 후 또는 취침 시) 경구투여하거나 또는 1회 20mg 1일 1회(취침 시) 경구투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 2) 이약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스흡수장애(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(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용할 것)
 - 3) 심할한 환자(심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있다)
 - 4) 간장에 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, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만) : 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(초기증상으로 전신전대감, 무력, 피하·점막출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - ③ 스티븐스-존슨증후군(피부점막만증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증)(빈도불명) : 스티븐스-존슨증후군(피부점막만증후군), 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, 심실빈박(토르사드 드 포인트를 포함), 심실세동이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히 심실환(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로, 투여후 환자의 상태에 주의한다.

- ⑦ 의식장애, 경련(빈도불명) : 의식장애, 전신경련(경직성, 간대성, 근간대성)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) 기타

	0.1~5% 미만	0.1% 미만	빈도불명
과민증'		발진·피진, 두드러기(홍반), 안면부종	
혈액'	백혈구 감소	호산구 증가	
소화기계	변 비	설사·연변, 구갈, 구역·구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염 등	
순환기계		혈압상승, 안면조홍, 이명	서맥, 빈맥, 방실차단
호흡기계		기관지 경련	
간장	AST(GOT)·ALT(GTP)·ALP 의 상승	총빌리루빈·LDH 상승 등	간기능 이상, 황달
정신신경계		전신전대감, 무기력감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두통감	가역성 혼돈상태, 우울, 경련, 의식장애, 어지럼증
내분비계'		월경불순, 여성형유방	
기타		관절통	CK(CPK)상승, 이상미각

'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 분해되지않, 구강점막에서 흡수되지 않으므로 타액 또는 물로 삼킨다.

5. 상호작용

약 품 명	임상증상·처치방법	기전·위험인자
아출개 항진균약 이트라코나졸	이트라코나졸의 혈중 농도가 저하된다.	이 약의 위산분비 억제작용이 이트라코나졸의 경구흡수를 저하시킨다.

6. 고령자에 대한 투여
고령자는 이 약을 강량 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(임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.).
 - 2) 수유부에 대한 투여
모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부는 수유를 중단한다.
8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).
9. 기타
이 약의 투여로 위암에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.

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

【포장단위】 30정, 100정, 500정, 1000정

【제 조 자】 (주)일화 강원도 춘천시 동내면 거두단지2길 55

【제조외리지】 한국셀슨제약(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 → 보고미당 → 안전성정보 → 의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
※의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 온라인 의약품도서관 (<http://drug.mids.go.kr>)를 참조하십시오.

최종개정일자 : 2014. 07. 15