

위염·소화성궤양 치료제

한미 **파모티딘** 정

(파모티딘 20mg)

전문 의약품

의 약 품 분류번호	232
	소화성궤양용제

한미파모티딘정은 파모티딘을 주성분으로 하는 H₂-Receptor 길항제로서 위장관의 히스타민 자극에 의한 위산 분비를 억제하며 1일 2회의 간편한 복용으로도 위염, 위궤양 및 십이지장 궤양에 효과적으로 작용하는 위염· 소화성궤양 치료제입니다.

【원료약품의 분량】 1정 중

파모티딘(USP) 20mg

첨가제(타르색소) : 황색4호 알루미늄레이크

【성 상】 노란색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

위 · 십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성 식도염, Zollinger-Ellison 증후군.

다음질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용도 · 용량】

1. 위·십이지장궤양, 문합궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한),역류성 식도염, 출혈가-엘리슨 증후군 : 성인-파도티딘으로서 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 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기 : 성인-파도티딘으로서 1회 10mg 1일 2회(아침식사 후, 저녁식사 후 또는 취침 시)경구투여하거나 또는 1회 20mg 1일 1회(취침시) 경구투여한다.
영양, 중상에 따라 적절히 증감한다.

【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 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) 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
 - 2) 신장에 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용할 것)
 - 3) 심장판 환자(심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있다)
 - 4) 간장애 환자(증상이 악화될 수 있다)
 - 5) 고령자
 - 6) 이 약은 황색소(하트트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 부작용
 - 1) 중대한 부작용
 - ① 속, 과민증(0.1% 미만) : 속, 과민증(호흡곤란, 전신조동, 맥관부종(안면부종, 인두부종 등), 두드러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - ② 변혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만) : 변혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(조기증상으로 전신권태감, 무력, 피하·점막하 출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - ③ 스티븐스-존슨증후군(피부정맥인후종), 리델증후군(중독성피피괴사증(빈도불명)) : 스티븐스-존슨증후군(피부정맥인후종), 리델증후군(중독성피피괴사증)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 황문근용해증(빈도불명): 황문근용해증이 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 심실탈(심근경색, 파킨슨, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로, 투여후 환자의 상태에 주의한다.
 - ⑦ 의식장애, 경련(빈도불명): 의식장애, 전진경련(경직성, 간대성, 근간대성)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히, 신기능 장애에 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로 주의한다.
 - ⑧ 간질성 신염, 급성 신부전(빈도불명): 간질성 신염, 급성 신부전이 나타날 수 있으며, 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 의상을 동반한 간질성 폐렴이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나면 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 ¹		발진 · 파진, 두드러기(홍반), 안면부종	
혈액 ¹	백혈구 감소	호산구 증가	
소화기계	변비	설사 · 연변, 구갈, 구역 · 구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염 등	
순환기계		혈압상승, 안면조홍, 이명	서맥, 빈맥, 방실차단
호흡기계		기관지 경련	
간장	AST(GOT) · ALT(GPT) · ALP의 상승	총빌리루빈 · LDH상승 등	간기능 이상, 황달
정신신경계		전신권태감, 무기력감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조 · 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두중감	가역성 혼돈상태, 우울, 경련, 의식장애, 머지럼증
내분비계 ¹		월경불순, 여성형유방	
기타		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 혈색소, 간 기능, 신기능 등에 주의한다.
- 2) 이 약은 구강내에서 분해되지만, 구강점막에서 흡수되지 않으므로 타액 또는 물로 삼킨다.

5. 상호작용

약품명	임상증상·처치방법	기전·위험인자
아줄제 항진균약 이트라코나졸	이트라코나졸의 혈중 농도가 저하된다.	이 약의 위산분비 억제작용이 이트라코나졸의 경구흡수를 저하시킨다

위염·소화성궤양 치료제
한미 **파모티딘** 정

(파모티딘 20mg)



위염·소화성궤양 치료제
한미 **파모티딘** 정

(파모티딘 20mg)

Ver.00161006

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 유효성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다(임신중독의 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. 적응증의 주의(구강봉쇄정에 한함)
 - 1) 이 약은 혀 위에 올려놓고 타액을 침식시켜, 혀로 가볍게 부쉬 봉해 후 타액만으로 복용이 가능하다.
 - 2) 이 약은 누워있는 상태에서 물없이 복용하지 않는다.
10. 기타
이 약의 투여로 위암에 의한 증상이 오히려 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.

【저장방법】

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

30정/병, 300정/병

【제품문의처】

한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000(수신자요금부담)

- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.
(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은
구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)
- ※ 사용기한이 경과된 제품은 복용하지 마십시오.

- ※ 주의
1. 어린이의 손이 닿지 않는곳에 보관하십시오.
 2. 오용을 막고 품질의 보전을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
 3. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
 4. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
 5. 개봉 후 충진물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하지 가라. 개봉 후 두절을 잘 따라 보관하십시오. (실리카겔(건조제)을 먹지마십시오.)

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에
상처를 입을 수 있으니 주의하십시오

설명서 개정연월일 : 2016. 12. 06

Hanmi 한미약품(주)

(본사) 서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장) 경기도 화성시 팔탄면 무하로 214

- ※ 의약품 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

- ※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 **변경된 내용**은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품 문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.