

- 원료약품 및 분량 : 1정 중
- 유효성분 : 파모티딘(KP) ..... 20.0mg
- 첨가제(타르색소) : 청색1호 알루미늄레이크, 황색203호 알루미늄레이크
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원 : 소, 사용부위 : 우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파이드라이녹색(85F41018), 옥수수전분, 인산수소칼슘수화물, 전분글리콜신나트륨, 카르나우바납, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로스2910

- 성상
- 연두색의 원형 필름코팅정
- 효능·효과
- 위·십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, Zollinger-Ellison증후군, 다음 질환의 위장약 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

- 용법·용량
1. 위·십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성궤양에 의한), 역류성식도염, Zollinger-Ellison증후군 : 성인 파모티딘으로서 1회 20mg 1일 2회(아침 식사 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 위장약 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기
- 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 성분 및 다른 H2 수용체 길항제에 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) 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, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만) : 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(초기증상으로 전신 권태감, 두력, 피하·점막출혈, 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 혈문근용해증(빈도불명) : 혈문근용해증이 나타날 수 있으므로 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨, 혈청 중 근육효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ⑥ QT 연장, 심실빈박(도르사드 드 포인트를 포함), 심실세동(빈도불명) : QT 연장, 심실빈박(도르사드 드 포인트를 포함), 심실세동이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정 되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히 심질환(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로, 투여후 환자의 상태를 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 패혈(빈도불명) : 고열, 가림, 호흡곤란 및 흉부 X-ray 이상을 동반한 간질성 패혈이 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 <sup>1)</sup> |           | 발진·피진, 두드러기(홍반), 안면부종                |               |
| 혈액 <sup>1)</sup>  | 백혈구 감소    | 호산구 증가                               |               |
| 소화기계              | 변비        | 설사·연변, 구갈, 구역·구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염 등 |               |
| 순환기계              |           | 혈압상승, 안면조증, 이명                       | 서맥, 빈맥, 방실차단, |
| 호흡기계              |           | 기관지 경련                               |               |

|                    |                            |                                                      |                              |
|--------------------|----------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------|
| 간장                 | AST(GOT)·ALT(GTP)·ALP 의 상승 | 총빌리루빈·LDH 상승 등                                       | 간기능 이상, 황달, 간염               |
| 정신신경계              |                            | 전신권태감, 무기력감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두중감 | 가역성 혼돈상태, 우울, 경련, 의식장애, 어지럼증 |
| 내분비계 <sup>1)</sup> |                            | 월경불순, 여성형유방                                          |                              |
| 기타                 |                            | 관절통                                                  | CK(CPK)상승, 이상미각, 근육경련        |

<sup>1)</sup> 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 분해되지만, 구강점막에서 흡수되지 않으므로 타액 또는 물로 삼킨다.
- 3) 혈액투석환자에게 이 약과 인산염 결합제를 병용할 경우 탄산칼슘 효능 손실 위험이 발생할 수 있다.
5. 상호작용

| 약품명                | 임상증상·처치방법            | 기전·위험인자                                 |
|--------------------|----------------------|-----------------------------------------|
| 아졸계 항진균약<br>이트라코나졸 | 이트라코나졸의 혈중 농도가 저하된다. | 이 약의 위산분비 억제작용이<br>이트라코나졸의 경구흡수를 저하시킨다. |

6. 고령자에 대한 투여
- 고령자는 이 약을 감량 또는 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다(주로 신장으로 배설되지만, 고령자에게는 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. 의약품동등성시험 정보<sup>2)</sup>
- 가. 시험약 파라리딘정20밀리그램(파모티딘)(콜마파마(주))과 대조약 동아카스터정20밀리그램(파모티딘)(동아에스티(주))을 2X2 교차시험으로 각 2정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 26명의 혈중 파모티딘을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

| 구분                                                                                                                                                                                       |                                  | 비교평가항목                          |                          | 참고평가항목                |                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|
|                                                                                                                                                                                          |                                  | AUC <sub>0-12h</sub> (ng·hr/mL) | C <sub>max</sub> (ng/mL) | T <sub>max</sub> (hr) | t <sub>1/2</sub> (hr) |
| 대조약                                                                                                                                                                                      | 동아카스터정20밀리그램(파모티딘)<br>(동아에스티(주)) | 822.11±193.93                   | 143.63±36.19             | 2.5(1.0~6.0)          | 3.11±0.83             |
| 시험약                                                                                                                                                                                      | 파라리딘정20밀리그램(파모티딘)<br>(콜마파마(주))   | 792.70±214.20                   | 135.77±41.40             | 2.5(1.0~6.0)          | 3.18±0.82             |
| 90% 신뢰구간 <sup>1)</sup> (기준 : log 0.8~log 1.25)                                                                                                                                           |                                  | log 0.8859~1.0388               | log 0.8532~1.0247        | -                     | -                     |
| (AUC, C <sub>max</sub> , t <sub>1/2</sub> : 평균값±표준편차, T <sub>max</sub> : 중앙값(범위), n=26)                                                                                                  |                                  |                                 |                          |                       |                       |
| AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적<br>C <sub>max</sub> : 최고혈중농도<br>T <sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간<br>t <sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기<br><sup>1)</sup> 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간 |                                  |                                 |                          |                       |                       |

주1) 이 약은 콜마파마(주) 파라리딘정20밀리그램(파모티딘)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 콜마파마(주)에 위탁제조하였음.

10. 기타
- 이 약의 투여로 위염에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 약성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.
- 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
- 포장단위 : 30정/병, 300정/병
- 사용기간 : 제조일로부터 36개월
- 제조자 : 콜마파마(주), 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93
- 제조의뢰자 : (주)동구바이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

- \* 의약품은 사용하시기 전에 첨부문서는 주의깊게 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오.
- \* 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환·환불 받을 수 있습니다.
- \* 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- \* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- \* 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- \* 부작용 피해구제 신청은 한국약품안전관리원(1644-6223)에 할 수 있습니다.