

의 약 품 분류번호	232 소화성 제산양제
---------------	--------------------

에취-투[®] 주

[시메티딘]

The H₂-receptor
Antagonist.

H-2 Injection



에취 투(H-2)는美·英의 연구진이 12년간 공동으로 연구하여 합성 개발한 H₂-receptor antagonist (Cimetidine 제제)로써, 위액분비의 매개체인 Histamine의 작용을 상경적으로 억제하여 위액분비의 과다에 의한 소화기의 제진환을 조기에 치료하는 임상효과를 갖고 있어 지난 9개월간에 (1977.8) FDA의 승인을 받은 소화성 제산 양 제제입니다.

□ 원료약품의 분량

1mL 중 주성분 : 시메티딘(USP).....	100mg
첨가제 : 완충제 : 염산(KP).....	적당
보존제 : 페놀(KP).....	5mg
용 제 : 주사용수(KP).....	적당

□ 성 상

무색투명한 용기에 무색 또는 담황색 액이 든 주사제

□ 작 용 (약 리, 독 성)

[약리작용]

- 위액분비를 효과적으로 억제하십시오. 위액분비의 매개체인 Histamine과 상경적 결합 작용을 하므로 Histamine에 의한 위액분비 뿐만 아니라, Acetylcholine, Gastrin, 음식물에 의한 분비도 억제하십시오.
- 외배 전위차를 높여 위점막 보호·방어 작용을 하십시오.
- 동통 등의 급성증상은 1시간 이내에, 기타 자작증상은 1주일 이내에 개선되므로 재산제의 병용이 필요없습니다.
- 치료기간이 4~6주로 조기에 치유되며, 외과적 수술이 필요없습니다.

[독성] 1. LD₅₀(mg/kg)

투여경로\동 물	Mouse		Rat	
	♂	♀	♂	♀
정 맥 주 사	192	205	227	208
복강내 주사	387	350	588	477
피 하 주 사	640	638	1200	1100
경 구	3280	3190	>7500	5840

2. 생식시험 :

이상은 인정되지 않았습니다.

□ 효 능 · 효 과

1. 주요능 효과

· 위·십이지장장애, 역류성식도염, 췌장기·엘리슨증후군. · 상부소화관출혈(소화성제양, 급성스트레스제양, 출혈성위염에 의한), 재발성제양

□ 용 법 · 용 량

· 성인

1) 정맥주사 : 1회 200mg을 4-6시간마다 정맥주사하십시오.

1일 2을 초과하지 마십시오.

2) 점적 정맥주사 : 1회 200mg을 4-6시간마다 2시간동안 점적 정맥주사하십시오. 최대주입속도는 시간당 150mg 또는 2mg/제중kg/hr을 초과하지 마십시오. 계속적으로 정맥주입할 경우 평균주입속도 24시간동안 매시간당 75mg을 초과하지 않는 것이 좋으며 1일 최대 주입량은 2을 초과하지 마십시오.

· 쇼아 : 1일 체중 kg당 20-40mg을 분할 정맥주사하십시오. 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

□ 사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오. 시메티딘 또는 이 약의 다른성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 신장에 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두서 사용함이다)
 - 간장애 환자
 - 약물 과민증의 병력이 있는 환자
 - 고령자
 - 이상반응

- 혈액 : 드물게 백혈구감소증, 과립구감소증, 무과립구증, 혈소판 감소, 빈혈구 감소, 재생불량성빈혈이 나타날 수 있으므로 초기 증상으로서 전신권태, 무력, 피로출혈, 점막하출혈, 발열등이 나타나면 그 시점에서 혈액검사를 실시하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 매우 드물게 면역혈형성빈혈의 보고가 있습니다.
- 간장 : 드물게 황달, 간염이 나타날 수 있습니다. 또한 매트로 AST, ALT의 상승 등 간기능 이상이 나타날 수 있으며 반복투여에 의해 더욱 심하게 나타납니다. 문맥주위의 간선유증이 보고되어 있습니다.
- 신장 : 간질성 경련, 급성 신부전, 드물게 간질성 신염 및 요저류, BUN 상승이 나타날 수 있습니다. 또한 신부전 환자에서 일과성의 혈청 크레아티닌 상승이 나타날 수 있습니다. 초기증상으로 발열, 신기능 검사시 이상(BUN, 크레아티닌 상승 등)이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

전문 의약품

- 과민증 : 드물게 속, 아나필락시스 반응(전신발작, 호흡곤란 등), 과민성 폐렴, 매트로 발진 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 내분비계 : 매트로 여성형유방, 드물게 유무증, 대하증가, 발기부전이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 소화기계 : 매트로 복부팽만감, 변비, 설사 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 정신신경계 : 드물게 두통, 어지러움, 경련, 사지저림 및 근육감, 졸음, 히포몬드리아 증상, 무력 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 또한 의식장애, 경련이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 합니다. 특히 고령자 또는 신부전 등의 증증 질환이 있는 환자에서 드물게 가역성의 착란 상태(초조, 정신분, 우울, 흥분, 환각, 방향상실 등)가 쉽게 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
- 순환기계 : 드물게 동맥시맥, 빈맥, 심계항진, 방실블록이 나타날 수 있습니다.
- 피부 : 매우 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막만증후군), 리열증후군(증독성표피괴사증), 표피괴사, 다형홍반, 탈피탈부염, 전신발달 홍반부종과 같은 증증의 전신 피부반응이 나타날 수 있습니다.
- 기타 : 드물게 발열, 전신열감, 폐포근관, 근육통, 관절통, 해당증, 탈모현상이 나타날 수 있습니다.
- 1) 이 약과의 상관성은 밝혀지지 않았으나 매우 드물게 가역성 발기부전, 다발성 근염이 보고된 바 있습니다.

4. 일반적 주의

- 결과를 충분히 관찰하여 병의 상태에 따라 필요한 최소량을 사용하고 이 약으로 효과가 보이지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾸십시오. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의하십시오.
- 이 약 투여로 위암에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여합니다.
- 소화성 제양의 병력이 있는 환자, 특히 고령자가 이 약 및 비스테로이드성 소염진통제를 복용중인 경우 정기적으로 환자를 관찰하는 등 주의를 기울여야 합니다.
- 혈액세포수가 감소될 수 있는 약물을 복용중이거나 그러한 질환이 있는 환자에게 H₂수용체 차단제는 그 작용을 더욱 강화시킬 수 있음을 주의해야 합니다.
- 고령자, 만성 폐질환자, 당뇨병 환자 또는 면역력이 약한 환자의 경우 지역사회 획득 폐렴(communitary acquired pneumonia)으로 발전할 수 있는 위험성이 증가할 수 있습니다. 대규모 역학조사 결과 H2 수용체 차단제의 복용을 중단한 환자에 비해 H₂ 수용체 차단제를 복용하고 있는 환자에서 지역사회 획득 폐렴 발생 위험도가 증가하였습니다. (모집 비교위험도: 1.63)
- 상부소화관출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시합니다. 일반적으로 1주 이내에 효과가 나타나는데, 경우투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾸십시오.

5. 상호작용

다음 약물의 대사, 배설을 지연시켜 혈중 농도를 높인다는 보고가 있으므로 병용할 경우 다음과 같은 약물을 감량하여 등 신중하게 투여하십시오.
· 쿠마린계 항응고제(와르파린 등), 미다졸람, 디아제팜, 할로페리도제페루시드, 프로프라놀롤, 테오필린, 페니토인, 리도카인, 니페디린, 이미프라민, 프로카인아미드, 메트로니다졸, 일부 삼환계 항우울약, 에리스로마이신

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
- 이 약은 모유으로 이행하므로 수유부에 투여할 경우에는 수유하지 않도록 주의하십시오.
- 쇼아에 대한 투여
- 쇼아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다(사용경험이 적습니다.).
- 고령자에 대한 투여
- 주로 신장으로 배설되지만, 고령자에는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 혈중 농도가 유지될 수 있으므로 감량하여 투여 간격을 연장하는 등 신중히 투여하십시오.
- 과량투여시의 처치
- 1회 10을 또는 20에까지 과량투여한 보고가 있으나, 중대한 영향은 보이지 않았습니다. 이러한 경우에 있어서도 복도, 위세척 등과 동시에 적절한 요법을 실시하십시오.
- 작용상의 주의
- 급속한 정맥주사에 의하여 드물게 부정맥, 혈압강하를 일으킨다는 것이 보고되어 있으므로 정맥주사시 소량을 2분 이상에 걸쳐 천천히 주사하십시오.
- 보관 및 취급상의 주의사항
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.
- 기타
- 동물의 독성시험에서 약한 항안드로겐 작용에 의한 전립선 및 정낭의 증량 감소가 보고되었습니다.
- 랫트에 24개월 투여한 독성시험에서 정소의 양성 간세포종 발생이 증가했다는 보고가 있습니다.

13. 경고

염물주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용 하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의하십시오.

□ 포 장 단 위

자사포장단위

□ 저 장 방 법

밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

□ 교환 및 제품문의

본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만일 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자 에 의하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의 사항이 있으시면 연락주십시오.

연락처 : 고객보호팀 1588-2675

제조의뢰자 :

주 **중외제약**
제이더블유중외제약(주)
충남 당진시 송악읍 한진길 56

제조사 :

아주약품(주)
경기도 평택시 산단로 121길 23



첨부파일 작성년월일 : 2011. 5. 2 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.