

슈넬시메티딘정

(시메티딘)

전문의약품

분류번호 232

원료약품 및 그 분량 내용

시메티딘(KP).....200mg

성상

백색의 원형정제

효능·효과

위, 십이지장궤양, 역류성식도염, 재발성궤양, 문합부궤양, Zollinger-Ellison증후군, 다음질환의 위점막병변 비만(인위름), 출혈, 발작(출혈되어 붙어짐), 부종(부기)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성악화기

용법·용량

- 성인: 시메티딘으로서 1회 400mg 1일 2회(아침식사후, 취침시) 경구투여(먹는다, 복용한다)하거나 1일 1회(취침시) 800mg를 투여합니다. 또한 1회 300mg 1일 4회(식후, 취침시) 경구투여합니다(먹는다, 복용한다).
- 1회 400mg 1일 4회(식후, 취침시) (총 1.6g까지 증량양을늘림)할 수 있습니다.
- 소아: 1일 체중kg당 20~40mg를 분할경구투여합니다(먹는다, 복용한다).
- 통증의 완화를 위해서 필요시 제산제를 투여할 수 있습니다. 환자에 따라서는 용량을 증가시킬 수 있으므로 이때에는 1회 투여량을 증가하지 말고 투여횟수를늘립니다.
- 1일 2.4g을 초과하지 않습니다.
- 신기능 부전 환자: 1회 300mg 1일 2회, 12시간마다 투여합니다. 환자의 증상에 따라 필요하면 투여횟수를 1일 3회, 8시간마다 또는 그 이상 늘릴 수 있으나 주의하십시오. 중증(심한 증상의 신기능 부전 환자는 약물이 체내에 축적될 수 있으므로 환자의 반응에 따라 투여횟수를 최소한으로 줄입니다. 혈액투석은 혈액중시메티딘치를 낮춥니다. 혈액투석이 끝나면, 스케줄에 따라 약물을 다시 투여하십시오.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

사용상의 주의사항

- 다음환자에는 투여하지 마십시오.
시메티딘 또는 이 약의 다른성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 다음환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 신장애(신장장애) 환자(혈중농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나투여간격을 두고사용합니다)
2) 간장애 환자
3) 약물 과민증의 병력이 있는 환자
4) 고령자(노인)
- 이상반응
1) 혈액: 드물게 백혈구감소증, 과립구감소증, 무과립구증, 혈소판 감소, 법혈구 감소, 재생불량성빈혈이 나타날 수 있으므로 초기 증상으로서 전신관통, 무력, 피하출혈, 점막출혈, 발열등이 나타나면 그 시점에서 혈액검사를실시하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 매우 드물게 면역용혈성(적혈구 파괴성)빈혈의 보고가 있습니다.
- 2) 간장: 드물게 황달, 간염이 나타날 수 있습니다. 또한 때때로 AST, ALT의 상승등 간기능 이상이 나타날 수 있으며 반복투여에 의해 더욱악하게 나타납니다. 문맥주위의 간섬유증이고로되어 있습니다.
- 3) 신장: 간질성 경련, 급성신부전, 드물게 간질성 신염 및 요저류, BUN 상승이 나타날 수 있습니다. 또한 신부전 환자에서 일과성의 혈청크레아티닌 상승이 나타날 수 있습니다. 초기증상으로 발열, 신기능 검사 이상(BUN, 크레아티닌상승 등이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 4) 과민증: 드물게 속, 아나필락시양 반응(전신발작(출혈되어 붙어짐), 호흡곤란 등), 과민성 객관염(혈관염), 때때로 발진 등이나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 5) 나비반응: 때때로 여성형유방, 드물게 유무정(또는종종 유즙분비과다), 대하증가, 발기부전이나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 6) 소화기계: 때때로 복부팽만, 부분궤양, 변비, 설사 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 7) 정신신경계: 드물게 두통, 어지러움, 경련, 사지저림 및 근육경, 졸음, 히포프론도리양 증상, 무력 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 또한 의식장애, 경련이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 하십시오. 특히 고령자(노인) 또는 신부전 등의 중증(심한증상) 질환이 있는 환자에서 드물게 가역성의작단 상태(초조, 정신병, 우울, 흥분, 환각, 방향상실 등)가 쉽게 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
- 8) 순환기계: 드물게 동맥허상, 빈맥(빠른맥), 심계항진(두근거림), 방실탈색이 나타날 수 있습니다.
- 9) 피부부: 매우 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막인증후군), 리델증후군(중독성표피괴사증), 표피괴사, 다형홍반(여러 모양의 붉은 반점), 발진피부염, 전신발달홍반(붉은반점)부종(부기)과 같은 중증(심한증상)의 전신 피부반응이 나타날 수 있습니다.
- 10) 기타: 드물게 발열, 전신쇠감, 배뇨곤란, 근육경, 관절통, 체중이저감, 탈모현상이나타날 수 있습니다.
- 11) 이 약의 사용법은보이지 않았으나 매우 드물게 가역성 발기부전, 다발성 근염이 보고된 바 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 경괴를 충분히 관찰하여 병의 상태에 따라 필요한 최소량을 사용하고 이 약으로 효과가 보이지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꿉니다. 또한 열역상, 간기능, 신기능 등에 주의하십시오.
- 2) 이 약 투여로 위임에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 약성이 아닌 것을 확인한 후에 투여합니다.
- 3) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자, 특히 고령자(노인)가 이 약 및 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 복용중인 경우 정기적으로 환자를 관찰하는 등 주의할 기울어야 합니다.
- 4) 혈액세포수가 감소할 수 있는 약물을 복용중이거나 그러한 질환이 있는 환자에게 H₂ 수용체 차단제는 그 작용을 더욱 강화시킬 수 있음을 주의해야 합니다.
- 5) 고령자(노인), 만성폐질환자, 당뇨병 환자 또는 면역력이 약한 환자의 경우 지역사회 획득 폐렴(communitaryacquired 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 발병 위험도가 증가하였습니다. (보정 비교 위험도: 1.63)
- 6) 상부 소화관 출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시합니다. 일반적으로 1주 이내에 효과가 나타나는데, 경구투여(먹는다). 복용한 대가가 늦게 된 후에는 경구투여(먹는다). 복용한다 로 바꾸십시오.

5. 상호작용

다음 약물의 대사, 배설을 지연시켜 혈중 농도를 높인다는 보고가 있으므로 병용(함께 복용(사용))할 경우 다음과 같은 약물을 감량(줄임)하는 등 신중하게 투여하십시오.

- 쿠마린계 항응고제(와르파린 등), 미다졸람, 디아제팜, 클로르디아제폭시드, 프로프라놀롤, 테오필린, 페니토인, 리도카인, 니페디핀, 이미프라민, 프로키나미드, 메트로니다졸, 일부 삼상계 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 상회(웃돌, 웃돌다)한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
- 2) 이 약은 모유중으로 이행하므로 수유부에 투여할 경우에는 수유하지 않도록 주의하십시오.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돌, 웃돌다)한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오(사용경험이 적습니다).

8. 고령자(노인)에 대한 투여

주로 신장으로 배설되지만, 고령자(노인)에는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 혈중 농도가 유지될 수 있으므로 감량(줄임)하여 투여 간격을 연장하는 등 신중히 투여하십시오.

9. 과량투여시의 처리

1회 10g 또는 20g까지 과량투여한 보고가 있으나, 중대한 영향은 보이지 않았습니 다. 이러한 경우에 있어서도 최 토, 위세척 등 과동시에 적절한 요법을 실시합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오

11. 기타

- 1) 동물들의 독성시험에서 약한 항안드로겐 작용에 의한 전립선(전립샘) 및 정낭의 중량량을 늘림 감소가 보고되었습니다.
- 2) 랫트에 24개월 투여한 독성시험에서 정소의 양성 간세포종 발생이 증가했다는 보고가 있습니다.

포장 단위

30정, 100정

저장방법

차광기밀 용기, 실온(1~30℃) 보관

취급상의 주의사항

※ 이 첨부문서 개정일자(2011년 10월 24일) 이후 변경된 내용은 홈페이지 www.schnel.kr 이나 소비자상담실(02-561-4011)에서 확인할 수 있습니다.

※ 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

☎ 소비자상담실 (02)561-4011



1110

슈넬 생명과학(주)

Schnell Biopharmaceuticals, Inc.

경기도 안산시 단원구 목내동 448-2