

파모터정 20mg

(파모티딘)

[원료약품 및 분량] 이 약 1정 중
파모티딘(KP) ----- 20mg

[성 상] 연두색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

위십이지장제양, 문합부제양, 상부소화관출혈(소화성제양, 급성스트레스제양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, Zollinger-Elisson 증후군

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

[용법·용량]

1. 위십이지장제양, 문합부제양, 상부소화관출혈(소화성제양, 급성스트레스제양, 출혈성제양에 의한), 역류성식도염, Zollinger-Elisson 증후군 : 성인 파모티딘으로서 1회 20mg 1일 2회(아침식사 후, 저녁식사 후 또는 취침시) 경구투여하거나 또는 1회 40mg 1일 1회(취침시) 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 : 파모티딘으로서 1회 10mg 1일 2회(아침식사 후, 저녁식사 후 또는 취침시) 경구투여하거나 또는 1회 20mg 1일 1회(취침시) 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절한 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

① 약물에 대한 과민증의 병력이 있는 환자

② 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 결함이 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에게는 신중히 투여 할 것

① 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자

② 신장에 환자 (혈중 농도가 지속적으로 투여량을 감소하거나 투여 간격을 두고 사용 할 것.)

③ 심질환 환자 (심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있다.)

④ 간장애 환자 (증상이 악화 될 수 있다.)

⑤ 고령자

3. 이상반응

1) 중대한 부작용

① 속, 과민증(0.1%미만) : 속, 과민증(호흡근단, 전신조음, 맥관부종(안면부종, 인두부종 등), 두드러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

② 철혈구 감소, 무라립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만) : 철혈구 감소, 무라립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(초기증상으로 전신권태감, 무력, 피하점막하출혈, 발진 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

③ 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리델증후군(중독성표피괴사증)(빈도불명) : 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리델증후군(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 황문근용해증(빈도불명) : 황문근용해증이 나타날 수 있으므로 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨, 혈청 중 근육효소의 전저전 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.

⑥ QT 연장, 심실빈박(토르사드 드 포이트를 포함), 심실세동(빈도불명) : QT연장, 심실빈박(토르사드 드 포이트를 포함), 심실세동이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히 심질환(심근경색, 관상동맥질환, 심근경색 등)이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로 투여 후 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(BUN크레아티닌 상승 등) 등이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

⑨ 간질성 폐렴(빈도불명) : 고열, 기침, 호흡곤란 및 흉부 X-RAY이상을 동반한 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코티코스테로이드를 병용 투여하는 등 적절한 처치를 한다

⑩ 부전수축(0.1% 미만) : 다른 H₂ 수용체 길항제에서 부전수축이 나타난다는 보고가 있다.

2) 기타

	0.1~5% 미만	0.1% 미만	빈도불명
과민증 ¹⁾		발진·피진, 두드러기(홍반), 안면부종	
혈액 ¹⁾	백혈구 감소	혈소판 감소, 호산구 증가	
소화기계	변비	설사·연변, 구갈, 구역구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염 등	
순환기계		혈압상승, 안면홍조, 이명	서맥, 빈맥, 방실차단
호흡기계		기관지 경련	
간장	AST(GOT), ALT(GTP), ALP의 상승	총빌리루빈·LDH 상승 등	간기능 이상, 황달
정신신경계		전신권태감, 무기력감, 두통, 졸음, 불면 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두중감	가역성 혼돈상태, 우울, 경련, 외식 장애, 어지럼증
내분비계 ¹⁾		월경불순, 여성형유방	
기타		관절통	CK(CPK)상승, 이상미각

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, 구강점막에 흡수되지 않으므로 타액 또는 물로 삼킨다.

5. 상호작용

약품명	임상증상·처치방법	기전·위험인자
이질제 항진균약 이트라코나졸	이트라코나졸의 혈중농도가 저하된다.	이 약의 위산분비억제작용이 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. 적응상의 주의(구강불협에 한함)

1) 이 약은 혀 위에 올려놓고 타액을 침습시켜, 혀로 가볍게 무릎 봉해 후 타액만으로 목욕이 가능하다.

2) 이 약은 누워있는 상태에서 물없이 복용하지 않는다.

10. 기타

이 약의 투여로 위염에 의한 증상이 온폐될 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

* 저장방법 및 사용기간 : 기밀봉기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

* 포장단위 : 자사포장단위

* 제품문의 : 02) 3485-0434

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 설명서 최종 개정연월일 : 2012.03.05

* 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kolmarpharm.co.kr)의 제품정보, 또는 (http://ezdrug.kfda.go.kr)의 정보마당을 통해 확인하실 수 있습니다.

의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

제조의회사

한 국 콜 마

충남 연기군 전의면 신대리 245

제조사

비알엔사이언스(주)

충북 제천시 바이오텔 2로 33

¹⁾ : 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.