

위 · 장 기능 조절제

디엠정

Domperidone maleate 12.72mg

전문의약품
분류번호 239

DM Tab.

최근 소화기질환자 중 소화기관의 기질적 병변없이 오심, 구토, 식욕부진, 복부팽만감, 상복부불쾌감, 복통, 고창, 가슴앓이, 트림 등의 소화불량 증상을 호소하는 분이 많습니다.

디엠정은 CTZ(Chemoreceptor Trigger Zone)에 있는 Dopamine에 길항하므로써 상부위장관 motility 이상에 의한 헛배, 구역질, 복부불쾌감 및 각종 소화불량증상을 신속히 제거시켜 줍니다. 또한, 구토예방효과를 나타내어 소아의 제반 소화기증상에 수반되는 구토를 억제합니다.

디엠정은 혈액-뇌 관문을 거의 통과하지 않으므로 중추신경에 대한 부작용이 드물어 성인을 포함한 소아, 노인에 이르기까지 비교적 안전하게 투여할 수 있습니다. 또한 말레인산염으로 되어 있어 식전복용의 불편함이 제거되었으며 제산제 및 산분비억제제와 병용 투여하여도 됩니다.

【원료약품의 분량】 1정중

말레인산 돔페리돈(약진) 12.72mg
(돔페리돈으로서 10mg)

【성 상】 백색의 원형정제

【약리작용 및 특징】

1. 위 · 십이지장 운동을 조화시켜 줍니다.

디엠정은 위의 생리적운동을 십이지장으로 연결시켜 위 · 장운동을 조화시켜 주므로써 위염, 소화불량 등에 의한 각종 소화기증상을 소실시키는 물론 십이지장으로부터 위로의 역류를 방지하여 위염 및 위궤양을 예방 · 치료합니다.

2. 위 배출능을 정상화 시킵니다.

디엠정은 위의 배출기능이 저하된 경우에는 촉진시켜주고 과도하게 항진된 경우에는 억제시켜 위 배출능을 정상화 시켜줍니다.

3. 분문괄약근(식도하부괄약근)압을 상승시킵니다.

디엠정은 지속적으로 분문괄약근압을 상승시켜 식도하부를 수축시키므로 음식물 및 위산의 역류로 인한 구역, 구토를 억제 · 방지하고 식도염을 예방합니다.

4. 부작용이 경미합니다.

디엠정은 혈액-뇌 관문을 거의 통과하지 않으므로 피로감, 현기, 추체외로계증상 등의 중추성 부작용이 거의 없습니다.

5. 말레인산염으로 더욱 좋아졌습니다.

디엠정은 종전의 돔페리돈제제와는 달리 말레인산염으로 되어 있어 식전에 복용해야 하는 불편함이 없어졌으며, 제산제 및 산분비억제제와 병용투여해도 약효에 영향을 받지 않습니다.

【효능 · 효과】

하기질환 및 약제 투여시의 소화불량 증상 즉 오심, 구토, 식욕부진, 복부팽만감, 상복부불쾌감, 복통, 고창, 가슴앓이, 트림 등의 증상에 사용한다

성인 : 만성위염, 위하수증, 역류성식도염, 위절제증후군, 항악성종양제 또는 L-Dopa제 투여시

소아 : 주기성구토증, 상기도감염증, 항악성종양제 투여시

【용법 · 용량】

성인은 1회 1~2정(L-Dopa 투여시 1/2~1정)씩 1일 3회 복용한다.

소아는 1일 1~2mg/kg을 3회로 나누어 복용한다.

【포장단위】 자사포장단위

【저장방법 및 사용기간】 차광 · 기밀용기, 3년

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎031-377-7909)로 문의하시기 바랍니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



한국휴텍스제약(주)
경기도 화성시 동탄면 영천리 555-2

우수의약품제조관리기준
KGMP 적격인증업체

설명서 작성일 : 960301

설명서 개정일 : 070901

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 않 것.
 - 1) 이 약의 성분에 과민성이 있는 환자
 - 2) 위운동 촉진에 위험한 환자(위장관출혈, 기계적 폐쇄증 또는 천공이 있는 환자)
 - 3) 프로락틴분비성 하수체종 환자(프로락틴선종)
 - 4) 경구용 케토코나졸, 에리스로마이신 또는 플루코나졸, 보리코나졸, 클라리스로마이신, 아미오다론 및 텔리트로마이신과 같이 QTc간격을 지연시키는 기타 강력한 CYP3A4 저해제를 병용 투여중인 환자(상호작용항 참조)
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 소아
 - 2) 간손상 환자
- 이상반응
 - 1) 속: 매우 드물게 속, 아나필락시스양 증상(발진, 발적, 호흡곤란, 안면부종, 구순부종 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 내분비계: 동물실험에서 간뇌의 내분비기능 조절이상에서 유래하는 것으로 추정되는 유산자극, 성주기의 지연 등이, 사람에게는 드물게 프로락틴의 상승, 여성형유방, 유방팽만감, 유무중, 무월경증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우에는 휴약 또는 중지 등의 적절한 처치를 한다.
 - 3) 추체외로계: 영·유아에서 매우 드물게, 성인에서는 예외적으로 추체외로계 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 중지한다. 또 이러한 증상이 심한 경우에는 항파킨스제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다. 이 이상반응은 치료를 중단하면 소실된다.
 - 4) 소화기계: 기립, 설사, 변비, 복통, 복부압박감 드물게 구갈, 가슴쓰림, 구역, 구토, 복부 팽만감, 매우 드물게 일과성 장경련이 나타날 수 있다 (경구제에 한함). 때때로 설사, 복통, 항문부불쾌감, 복부불쾌감, 복부증압감, 구갈, 가슴쓰림, 구역, 구토, 복부팽만감, 복명, 일과성 장경련이 나타날 수 있다(좌제에 한함).
 - 5) 순환기계: 드물게 심계항진이 나타날 수 있다.
 - 6) 정신신경계: 의식장애, 경련이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
 - 7) 피부: 매우 드물게 두드러기, 발진과 같은 알레르기 반응이 나타날 수 있다.
 - 8) 혈액액량변이: 아직 성숙되지 않았거나(유아), 손상된 경우에는 신경계 부작용이 나타날 수 있다.
 - 9) 기타: 드물게 발한, 졸음, 동요감, 구갈이 나타날 수 있다.
 - 10) 시한 후 조사경험에서 이 약 사용과 관련하여 혈관신경성 부종과 아나필락시스 쇼크를 포함한 아나필락시스 반응이 매우 드물게 나타날 바 있다.
- 일반적 주의
 - 1) 이 약은 주로 간에서 대사되므로 간손상 환자에게는 이 약을 투여할 경우에는 주의해야 한다.
 - 2) 중증의 신기능 부전 환자(혈청 크레아티닌>6mg/100ml)의 경우 이 약은 소실 반감기가 7.4시간에서 20.8시간으로 증가되었으나 약물의 혈장 농도는 건강인환자에 비해 낮았다. 이 약은 극히 일부만이 미대사상태로 신장을 통해 배설되므로 1회 투여시에는 용량조절이 필요치 않으나 반복투여시에는 신손상의 정도에 따라 투여횟수를 1일 1~2회로 감소시켜야 하며, 용량도 감소시킬 필요가 있다. 장기치료를 요하는 환자는 정기적으로 감사를 받아야 한다.
 - 3) 필름코팅정제는 양당을 함유하고 있으며 유당 불내성, 갈락토오스혈증 혹은 포도당/갈락토오스 흡수부전이 있는 환자에는 적절하지 않을 수 있다(필름코팅정제 중 해당제제에 한함).
경구용 현탁액은 소르비톨을 함유하고 있으며 소르비톨 불내성 환자에게는 적절하지 않을 수 있다(현탁액제 중 해당제제에 한함).
 - 4) 이 약은 운전이나 기계조작 능력에 영향을 주지 않거나 무시할 수 있을 정도의 영향이 있다.
- 상호작용
 - 1) 다음 약물과 병용시 내분비기능 조절이상 또는 추체외로 증상이 발생되기 쉬우므로 부득이 병용할 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다: 페노티아진계 제제(프로클로페라진, 클로프로마진, 티에칠페라진 등), 부티로페논계 제제(할로페리돌 등), 라우올피마알칼로이드 제제(레세핀 등).
 - 2) 디기탈리스계 포화시의 치료가 되는 구역, 구토, 식욕부진 증상을 은폐하는 수가 있으므로 디기탈리스제를 투여중인 환자에게는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
 - 3) 항콜린제와의 병용에 의해 소화관운동 항진작용이 억제되어 이 약의 위배출 작용이 감소되는 수가 있다.
 - 4) 이론적으로, 이 약의 위운동 촉진작용은 특히 서방형제제나 장용피막제제 같은 경구제의 흡수에 영향을 미칠 수 있다. 그러나 이미 디곡신이 나사세트아미노노에 안정화된 환자의 경우 이 약의 병용투여는 이들의 혈중 농도에 아무런 영향도 미치지 않았다.
 - 5) 이 약은 신경이완제의 효과를 증가시키지 않는 것으로 알려져 있다.
 - 6) 이 약은 중추작용에 대한 영향없이 도파민효능약(브로모크립틴, 엘-도파)의 소화장애, 구역, 구토와 같은 말초성 이상반응을 억제시키는 것으로 알려져 있다.
 - 7) 제산제나 산분비억제제와의 병용투여시 이 약의 생체이용률이 낮아지므로 병용투여하지 않는다.(말레인산 돌페리돈제제 제외)
 - 8) 위장관에 대한 이 약의 작용이 항무스카린 약물과 아편양 진통제에 의해 길항될 수 있다.
 - 9) 이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사되는데, *in vitro*와 인체에 대한 자료는 CYP3A4 억제제와 병용투여할 경우 이 약의 혈중 농도가 상승함을 보여준다. 강력한 CYP3A4 억제제로는 다음과 같은 것들이 있다:
 - 아졸계 항진균제: 플루코나졸, 이트라코나졸, 케토코나졸, 보리코나졸
 - 마크로라이드계 항생제: 클라리스로마이신, 에리스로마이신
 - HIV 단백질분해효소 억제제: 알프라나비어, 아타자나비어, 포삼프레나비어, 인디나비어, 넬피나비어, 리토나비어, 사퀴나비어
 - 갈갈합제: 딜티아렐, 베라파릴
 - 아미오다론
 - 아프라페리탄트
 - 네파조돈
 - 텔리트로마이신건강한 지원자에 대한 경구용 케토코나졸 또는 경구용 에리스로마이신의 각각의 약동학/약력학 상호작용 연구에서 이들 약물에 의하여 돌페리돈의 CYP3A4 매개 대사를 상당히 저해함이 확인되었다. 돌페리돈 10mg씩 1일 4회와 케토코나졸 200mg씩 1일 2회의 병용으로 평균 QTc가 9.8msec 연장됨이 관찰되었고 각 시간별 변화는 1.2~17.5msec 범위이었다. 돌페리돈 10mg씩 1일 4회와 에리스로마이신 500mg씩 1일 3회의 병용으로 평균 QTc는 9.9msec 연장되었고 각 시간별 변화는 1.6~14.3msec 범위이었다. 이러한 상호작용 시험에서 항정상태 (steady state)에서의 돌페리돈의 최고 혈중농도와 혈중농도 곡선하면적(AUC)가 약 3배까지 증가됨이 관찰되었다. QTc에 대해 관찰된 영향에 대한 돌페리돈 혈중농도 증가의 기여는 알려지지 않았다. 이들 시험에서 돌페리돈을 단독으로 10mg씩 1일 4회 투여시 평균 QTc가 1.6msec(케토코나졸 연구)과 2.5msec(에리스로마이신 연구)증가된 반면, 케토코나졸 단독요법(200mg씩 1일 2회)과 에리스로마이신 단독요법(500mg씩 1일 3회)은 평균 QTc가 각각 3.8, 4.8msec씩 증가하였다. 건강한 지원자를 대상으로 돌페리돈의 총량은 1일 7mg을 넘지 않을 것으로 예상된다. (하루 총 160mg으로 1일 최대 용량의 2배) 안정적으로 반복 투여한 연구 결과, 상호작용 연구에서 병용투여시 관찰된 것과 유사한 돌페리돈의 혈중농도에서 QTc 상의 유의한 증가는 관찰되지 않았다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임부에서 이 약의 사용에 대한 시한 후 자료는 제한적이다. 랫트를 사용한 동물실험에서 모체에 독성을 나타내는 정도의 고용량에서 생식 독성이 관찰되었다. 사람에게에 대한 잠재적인 위험은 알려지지 있지 않다. 따라서 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 이 약은 랫트를 사용한 동물실험에서 모유중으로 이행됨이 관찰되었다(주로 대사산물로서 배설: 25mg/kg 용량을 경구 및 정맥투여한 후 각각 모유중으로 배설된 최고 농도치가 40ng/ml, 800ng/ml로 나타났다). 인체 모유 중의 돌페리돈의 농도는 혈장 농도의 10~50% 정도이며 10ng/ml를 넘지 않을 것으로 예상된다. 1일 80mg을 투여할 때 인체 모유 중으로 이행되는 돌페리돈의 총량은 1일 7mg을 넘지 않을 것으로 예상된다. 신생아에 해를 미치는가에 대해서는 알려지지 있지 않다. 따라서, 이 약을 복용 중인 여성은 수유하지 않는 것이 좋다.
- 소아에 대한 투여
소아에게는 과량투여를 피하고 신중히 투여한다. 특히, 1세 이하의 영아에 주의하고, 3세 이하의 영·유아에게는 7일 이상의 연용을 피한다. 이 약은 혈액액량변을 거의 통과하지 않으므로 경계 이상반응을 유발하지 않는다. 혈액액량변이 성숙되지 않은 1세 이하의 영아인 경우에는 신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 과량투여시의 처리
과량투여시 졸음, 방향감각장애가 나타날 수 있으며 특히 소아의 경우 추체외로증상이 나타날 수 있다. 항콜린제, 항파킨스 약물 또는 항콜린 효과를 갖고 있는 항히스타민제가 추체외로증상을 조절하는데 도움이 될 수 있다. 특별한 해독제는 없으므로 필요한 경우 활성탄 투여 및 위세척 등의 보조수단을 행하고 면밀히 관찰한다. 증상은 보통 24시간 내에 소실된다.