

의 약 품 분류번호	232 소화성 궤양용제
---------------	--------------------

베스티딘[®] 정
20mg·40mg (파모티딘)

전문의약품

소화성 궤양치료제
BESTIDINE tab.
20mg·40mg (famotidine)

위산분비를 억제하는 작용기전으로서 소화성궤양을 치료하려는 연구 노력의 결과 등장한 Cimetidine에 의해 소화성궤양 치료 영역에서 H₂-receptor antagonist의 적용은 중요한 의미를 갖게 되었습니다.

Cimetidine에 이어 그보다 더욱 강력한 위산분비 억제 작용을 가지며 부작용을 감소시킨 약제를 개발하려는 노력이 이어져 왔으며 Ranitidine에 이어 개발된 Famotidine은 최신의 H₂-receptor antagonist로서 주목받고 있습니다.

베스티딘주는 Famotidine을 주성분으로 하는 H₂-receptor antagonist로서 Cimetidine과 함께 중외제약에 의해 국내에서 연구·합성된 소화성궤양 치료제입니다.

베스티딘은 위산분비 억제작용에 있어 Cimetidine제제보다 40~100배, Ranitidine제제보다 7배 정도 강력하며 지속시간이 길어 1일 1회, 또는 2회의 요법이 가능합니다.

또한 넓은 안전역을 가지고 있을 뿐 아니라 항남성호르몬 작용, 혈청 Prolactin 상승 작용, 약물 대사효소 저해작용, 간혈류량 감소작용 등의 부작용이 거의 나타나지 않는 안전한 성분입니다.

베스티딘은 소화성궤양의 치료에서 요구하는 자타각증상의 개선 효과가 있으며, 재발·난치성궤양의 치료에서도 효과를 발휘합니다.

□ 원료약품의 분량

- 베스티딘 정 20mg
1정 중
파모티딘(USP) 20mg
- 베스티딘 정 40mg
1정 중
파모티딘(USP) 40mg

□ 성 상

- 베스티딘 정 20mg
연두색의 원형 필름코팅정.
- 베스티딘 정 40mg
녹색의 원형 필름코팅정.

□ 작 용 (약리, 독성)

[약리작용]

1. 베스티딘은 국내에서 개발·합성에 성공한 H₂수용체 길항제로서 소량(1일 40mg)으로 유효한 치료효과를 발휘하는 소화성궤양 치료제입니다.
2. 위내 산분비세포인 벽세포의 히스타민 H₂수용체에서 산분비의 최종 매개체인 히스타민과 경쟁적으로 작용함으로써 강력하고 지속적인 위산분비 억제작용을 나타냅니다.
3. 자각증상을 개선시키고, 국내의 임상실험 결과 소화성궤양에 대한 치유율이 인정되었습니다.
4. 안전역(LD₅₀/ED₅₀)이 넓으며, 항남성호르몬작용, 약물대사효소저해작용 등의 부작용이 경미하여 치료에 안전하게 사용할 수 있습니다.

[체내 약물 동태]

1. 혈중농도 : 인체에 경구 투여후 2~3시간, 근육주사후 30분에 최고 혈중농도를 나타냅니다. 혈중 반감기는 경구투여, 정맥주사, 근육주사 모두 2~3시간입니다.
2. 대사 : 인체에 경구 투여시에 뇨중 대사물은 미변화체와 S-oxide체 뿐이고, 뇨중 총 배설량중 S-oxide체의 비율은 경구투여시 8.5~17.5%, 정맥주사시 8%, 근육주사시 7.7%입니다.
3. 배설 : 투여후 24시간까지 미변화체로 뇨중 배설율은 인체에 경구투여시 35~44%, 정맥주사시 58~96%, 근육주사시 71~90%입니다.

[독 성]

1. 급성독성(LD₅₀, mg/kg)

투여경로		경구투여	피하주사	정맥주사
ICR마우스	♂	>8,000	>800	= 442
	♀	>8,000	>800	= 434
SD랫트	♂	>8,000	>800	= 563
	♀	>8,000	>800	= 559

2. 특수독성

생식시험, 발암성, 항남성호르몬 작용에 대한 이상은 인정되지 않고 있습니다.

□ 효 능 · 효 과

주요능 효과

위·십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성 위염에 의한), 역류성 식도염, Zollinger-Ellison 증후군.

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

□ 용 법 · 용 량

1. 위·십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성궤양에 의한), 역류성 식도염, Zollinger-Ellison 증후군 : 성인 파모티딘으로서 1회 20mg 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침시) 경구투여하거나 또는 1회 40mg 1일 1회(취침시) 경구투여하십시오.
상부 소화관 출혈의 경우에는 보통주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾸십시오.
2. 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기
성인 : 파모티딘으로서 1회 10mg 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침시) 경구 투여하거나 또는 1회 20mg 1일 1회(취침시) 경구투여하십시오.
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

□ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
2) 신장에 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용하십시오)
3) 심질환 환자(심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있습니다)
4) 간장애 환자(증상이 악화될 수 있습니다)
5) 고령자
3. 부작용
1) 중대한 부작용
① 속, 과민증(0.1% 미만) : 속, 과민증(호흡곤란, 전신조동, 맥관부종<안면부종, 인두부종 등>, 두드러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는

경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

- ② 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명) : 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(초기증상으로 전신권태감, 무력, 피하·점막 하출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 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 하십시오.
- ④ 간기능 장애, 황달(빈도불명) : AST·ALT 등의 상승, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- ⑤ 횡문근융해증(빈도불명) : 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨, 혈청 일탈효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- ⑥ QT 연장, 심실빈박(토르사드 드 포인트를 포함), 심실세동(빈도불명) : QT 연장, 심실빈박(토르사드 드 포인트를 포함), 심실세동이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 특히 심질환(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로, 투여 후 환자의 상태에 주의하십시오.
- ⑦ 의식장애, 경련(빈도불명) : 의식장애, 전신경련(경직성, 간대성, 근간대성)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 특히, 신기능 장애가 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로 주의 하십시오.
- 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 하십시오.
- ⑨ 부전수축(0.1%미만) : 다른 H₂수용체 길항제에서 부전수축이 나타난다는 보고가 있습니다.

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, 구역·구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염 등	
순환기계		혈압상승, 안면조홍, 이명	서맥, 빈맥, 방실차단
호흡기계		기관지 경련	
간장	AST·ALT·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, 의식장애
내분비계 ¹		월경불순, 여성형유방	
기타		관절통	CK(CPK)상승

이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.

4. 일반적 주의

치료시 경과를 충분히 관찰하여, 증상에 따라 치료상 필요최소량을 사용(수술후 스트레스는 3일간 정도, 그 외는 7일간 정도)하며, 이 약으로 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾸십시오. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의하십시오.

5. 상호작용

약품명	임상증상·처치방법	기전·위험인자
아줄게 항진균약 이트라코나졸	이트라코나졸의 혈중 농도가 저해됩니다.	이 약의 위산분비억제작용이 이트라코나졸의 경구흡수를 저하시킵니다.

6. 고령자에 대한 투여

고령자는 이 약을 감량 또는 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여하십시오(주로 신장으로 배설되지만, 고령자에는 신기능이 저하되어 있는 수가 많아 혈중 농도가 유지될 우려가 있습니다.).

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에 대한 투여

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오(임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.).

2) 수유부에 대한 투여

모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부는 수유를 중단하십시오.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다.).

9. 기타

이 약의 투여로 위암에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여하십시오.

□ 포장 단위

· 베스티딘 정 20mg 10, 30, 100, 300, 500정(수출용 60정)
· 베스티딘 정 40mg 7, 30, 60정(의료보험용 150정)

□ 저장 방법

기밀용기, 실온보관(1~30℃)

□ 교환 및 제품문의

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

또한 제품에 관한 문의 사항이 있으시면 연락주십시오.

연락처 : 마케팅팀(02) 840-6706, 6708, 6719

고객보호팀(수신자 요금 부담) 080-587-8532



첨부문서 작성년월일 : 2006. 12. 30 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://www.cwp.co.kr>)에서 확인할 수 있습니다.



국민건강을 선도하는

췌중외제약

경기도 화성시 안성동 146-141

<http://www.cwp.co.kr>