

원진 돔페리돈정

Domperidone은 Central Nervous System(CNS)에 들어가지 않는 Dopamine Anta-gonist이다. Domperidone의 항 구토작용과 약물동력학적 작용들은 Metoclopropamide와 비슷하나 혈액뇌관문, 즉 Blood-Brain Barrier(BBB)를 통과하지 않으므로 중추신경계 부작용을 일으키지 않는 장점이 있다.

Domperidone은 만성 식후소화불량, 오심, 구토를 경감시키는데 효과가 있으며, 만성위염이나 소화기 운동장애로 인한 여러증상을 소실시키고, 중추적 영향이 없으므로 소아, 노인에게도 안심하고 사용할 수 있다. Domperidone은 IM & 경구투여후 10-30분에 최고혈중농도에 도달하며, 생체이용율은 식사 90분후에 투여시 증가하는 반면, 투여전에 Cimetidine이나 Sodium Bicarbonate를 복용시 감소한다.

Radiolabelled된 약물을 쥐에게 투여한 연구에서 중추신경계를 제외한 인체조직에 넓게 분포되었고, 중추신경계에서는 낮은 농도만이 나타났다.

【원료약품의 분량】

1정중 돔페리돈(B.P)..... 10mg

【성 상】

연녹색의 원형정제

【효능·효과】

1. 주효능 효과

다음 질환 및 약물투여시 소화기능이상(구역, 구토, 식욕부진, 복부팽만감, 상복부불쾌감, 복통, 가슴쓰림, 트림 등)

성인 : 만성위염, 위하수증, 역류성 식도염, 위절제증후군, 항악성종양제 또는 레보도파투여시

소아 : 주기성구토증, 상기도감염증, 항악성종양제 투여시

【용법·용량】

성인 : 돔페리돈으로서 1회 10-20mg(레보도파투여시: 5-10mg) 1일 3회 식전에 경구투여한다.

소아 : 1일 체중 kg당 1-2mg을 3회로 분할하여 식전에 투여한다. 1일 총투여량은 30mg을 넘지 않는다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1)이 약에 불내성인 환자.
- 2)위운동 촉진에 위험한 환자(위장관 출혈, 기계적 폐색증 또는 천공이 있는 환자)
- 3)프로락틴 분비성 하수체종 환자(프로락틴선종)

2. 다음 경우에는 신중히 투여할 것.

- 1)소아
- 2)간손상 환자

3. 부 작용

- 1)쇼크 : 쇼크, 아나필락시스양 증상(발진, 발적, 호흡곤란, 안면부종, 구순부종 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이런 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취할 것.
- 2)내분비계 : 동물실험에서 간뇌의 내분비기능 조절 이상에서 유래하는 것으로 추정되는 유선 자극, 성주기의 지연 등이, 사람에게는 프로락틴의 상승, 여성형 유방, 유방팽만감, 유즙분비 등이 나타나는 수가 있으므로 관찰을 충분히 하며 이상이 나타나는 경우에는 휴약 또는 중지 등의 적절한 처치를 한다.
- 3)추체외료계: 드물게 후굴경, 안구측방발작, 상지의 신전 등의 증상이 나타나는 수가 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 중지한다. 또, 이러한 증상이 심한 경우에는 항파킨스제를 투여하는 등 적절한 조치를 한다.
- 4)소화기계 : 가끔 설사, 변비, 복통, 복부압박감 드물게 구갈, 가슴쓰림, 구역, 구토, 복부팽만감, 일과성 장경련이 나타날 수 있다.(경구제에 한함)
때때로 설사, 복통, 항문부불쾌감, 복부불쾌감 복부중압감, 구갈, 가슴쓰림, 구역, 구토, 복부팽만감, 복명, 일과성 장경련이 나타날 수 있다.(좌제에 한함)
- 5)순환기계: 드물게 심계항진이 나타날 수 있다.
- 6)피부: 두드러기, 발진과 같은 알러지 반응이 나타날 수 있다.
- 7)혈액-뇌관문이 아직 성숙되지 않았거나(유아), 손상된 경우에는 신경계 부작용이 나타날 수 있다.
- 8)기타 : 드물게 발한, 졸음, 동요감, 구갈이 나타나는 수가 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 주로 간에서 대사되므로 간손상 환자에게 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 혈장농도는 건강지원자에 비해 낮았다. 이 약은 극히 일부만이 미대사 상태로 신장을 통해 배설되므로 1회 투여시에는 용량조절이 필요치 않으나 반복투여시에는 신장 손상의 정도에 따라 투여 횟수를 1일 1~2회로 감소시켜야 하며, 용량도 감소시킬 필요가 있다. 장기 치료를 요하는 환자는 규칙적으로 검사를 받아야 한다.

5. 상호작용

- 1) 다음 약물과의 병용에 의해 내분비 기능 조절이상 또는 추체외로 증상이 발현되기 쉬우므로 부득이 병용할 경우에는 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다. : 페노티아진계 제제(프로클로로페라진, 클로르프로마진, 티에칠페라진 등), 부티로페논계 제제(할로페리돌 등), 라우올피아 알칼로이드 제제(레세르핀 등)
- 2) 디기탈리스제 포화시의 지표가 되는 구역, 구토, 식욕부진 증상을 은폐하는 수가 있으므로 디기탈리스제를 투여중인 환자에게는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 3) 항콜린제와의 병용에 의해 소화관운동 항진 작용이 억제되어 이 약의 위배출 작용이 감소되는 수가 있다.
- 4) 이론적으로 이 약의 위운동 촉진작용은 특히 서방형제제나 장용피제제 같은 경구제의 흡수에 영향을 미칠 수 있다. 그러나 이미 디곡신이나 아세트아미노펜에 안정화된 환자의 경우 이 약의 병용투여는 이들의 혈중농도에 아무런 영향도 미치지 않았다.
- 5) 이 약은 신경이완제의 효과를 증가시키지 않는 것으로 알려져 있다.
- 6) 이 약은 중추작용에 대한 영향없이 도파민 효능약(브로모크립틴, 엘-도파)의 소화장애, 구역, 구토와 같은 말초성 부작용을 억제시키는 것으로 알려져 있다.
- 7) 제산제나 산분비 억제제와의 병용 투여시 이 약의 생체이용율이 낮아지므로 병용 투여하지 않는다.
- 8) 위장관에 대한 이 약의 작용이 항무스카린 약물과 아편양 진통제에 의해 길항될 수 있다.
- 9) 이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사되는데 in vitro의 보고에 의하면 CYP3A4 억제제와 병용 투여할 경우 이 약의 혈중 농도가 상승함을 보여준다. CYP3A4 억제제로는 다음과 같은 것들이 있다. : 아졸계 항진균제, 마크로라이드계 항생제, HIV 단백질분해효소 억제제, 네파조돈(경구제에 한함)

6. 임부, 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 동물 실험에서 1일 160mg/kg 용량까지 최기형성 작용을 나타내지 않았고 지금까지 인체에 대한 사용경험으로 볼 때 기형의 위험성을 증가시킨다는 어떤 증거도 발견되지 않았으나 임부나 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에 한하여 투여한다.
- 2) 이 약은 랫트를 사용한 동물실험에서 모유중으로 이행됨이 관찰되었다.(주로 대사 산물로서 배설: 2.5mg/kg 용량을 경구 및 정맥 투여한 후 각각 모유중으로 배설된 최고 농도치가 40ng/ml, 800ng/ml로 나타남) 이 약은 인체에서도 모유중으로 이행될 가능성이 있으나 신생아에 해를 미치는가에 대해서는 알려져 있지 않다. 따라서 수유부에 대해서는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 한하여 투여한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에게는 과량투여를 피하고 신중히 투여한다. 특히, 1세 이하의 영아에 주의하고, 3세 이하의 영·유아에게는 7일 이상의 연용을 피한다. 이 약은 혈액-뇌관문을 거의 통과하지 않으므로 신경계 부작용을 유발하지 않으나, 혈액-뇌관문이 성숙되지 않은 1세 이하의 영아인 경우에는 신경계 부작용이 나타날 수 있으므로 주의한다.

8. 과량투여시의 처치

과량투여시 졸음, 방향소실이 나타날 수 있으며 특히 소아의 경우 추체외로 증상이 나타날 수 있다. 항콜린제, 항파킨슨 약물 또는 항콜린효과를 갖고 있는 항히스타민제가 추체외로 증상을 조절하는데 도움이 될 수 있다. 특별한 해독제는 없으며 필요한 경우 위세척 등의 보조 수단을 행하고 면밀히 관찰한다. 증상은 보통 24시간 내에 소실된다.

【저장방법및유효기간】 실온, 차광보관, 기밀용기. 사용기간 : 3년

【포장단위】 자사포장단위



원진제약(주)

경기도 안산시 성곡동 642-4

소비자상담실: 031)494-3646

*본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는
오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.