위산과다 위 · 십이지장궤양 치료제

대화 파모티딘정 20·40mg

분류번호:232

전문의약품

DAE HWA Famotidine Tab.

파모티딘은 위점막벽 세포의 Histamine H_2 수용체에 길항함으로써 강력하고 지속적인 위산분비억제작용을 나타냅니다. 또 본제는 안전역(LD_{50}/ED_{50})이 넓고, 항남성호르몬 작용 및 약물대사효소 저해작용을 갖지않는 등의 특장이 있습니다. 임상응용상 1일40mg으로 위궤양, 십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈, 역류성식도염 및 Zollinger-Ellison 증후군에 대해 높은 유용성이 인정되고 있습니다.

【원료약품의 분량】 1정 중

파모티딘(유.에스.피)·····20mg, 40mg

【성 상】

· **대화 파모티딘정 20mg :** 백색의 원형 당의정
· **대화 파모티딘정 40mg :** 녹색의 원형 당의정

【약 리 작 용】

1. 위산분비억제작용 : 위산분비 억제 작용은 타제제(Cimetidine, Ranitidine)에 비해 강력하고 지속적이며 연용시에도 그 효과가 약화되지 않는다.
2. 위점막보호작용 : 위 혈류량을 증가시키며 위점액물질의 농도에 영향을 미치지 않는다.
3. 항궤양작용 : 각종 궤양에 대해 강력한 억제작용를 나타낸다.
4. 출혈예방효과 : 저용량에서 출혈예방 효과를 강력하게 나타낸다.

【효능 · 효과】

1. 주효능 효과
   위.십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관 출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, 졸링거-엘리슨증후군, 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법 · 용량】

1. 위.십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈 (소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성궤양에 의한), 역류성식도염, 졸링거-엘리슨증후군 : 성인 파모티딘으로서 1회 20mg 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 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(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침시) 경구투여하거나 또는 1회 20mg 1일 1회(취침시) 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
   2) 신장애 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용할 것.)
   3) 심질환 환자(심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있다.)
   4) 간장애 환자(증상이 악화될 수 있다.)
   5) 고령자
   6) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 부작용
   1) 중대한 부작용
   ① 쇽, 과민증(0.1% 미만) : 쇽, 과민증(호흡곤란, 전신조홍, 맥관부종, 두드러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
   ② 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명) : 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(초기증상으로 전신권태감, 무력, 피하점막하출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
   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 한다.
   ④ 간기능 장애, 황달(빈도불명) : AST · ALT 등의 상승, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

대화제약주식회사
서울특별시 관악구 남현동 1056-16호
공장:경기도 시흥시 정왕동 시화공단1라603
http://www.dhpharm.co.kr

우수의약품제조관리기준
KGMP적격업소제품

⑤ 횡문근융해증(빈도불명) : 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨, 혈청 일탈효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

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 한다. 특히 심질환(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로, 투여후 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(BUN · 크레아티닌 상승 등) 등이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

⑨ 부전수축(0.1%미만) : 다른 H_2수용체 길항제에서 부전수축이 나타난다는 보고가 있다.

2) 기타

	0.1~5%미만	0.1%미만	빈도불명
과민증		발진 · 피진, 두드러기(홍반), 안면부종	
혈액	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	
간 장	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		월경불순, 여성형 유방	
기 타		관절통	CK(CPK)상승

이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

4. 일반적 주의

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

5. 상호작용

약품명	임상증상 · 처치방법	기전 · 위험인자
아졸계 항진균약 이트라코나졸	이트라코나졸의 혈중 농도가 저하된다.	이 약의 위산분비억제작용이 이트라코나졸의 경구흡수를 저하시킨다.

6. 고령자에 대한 투여

고령자는 이 약을 감량 또는 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다(주로 신장으로 배설되지만, 고령자에는 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. 기타

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

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】

· **대화 파모티딘정 20mg** : 60정, 1000정, 4000정

· **대화 파모티딘정 40mg** : 60정

※ 본 제품은 "의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품 입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 사항은 대화제약 개발부(02:586~6451)로 문의 하시기 바랍니다.

설명서 개정일 : 2003. 04. 25