KOREA GOOD MANUFACTURING PRACTICE 우수의약품 제조지정업체 KGMP

전문의약품
분류번호 : 239

위염 · 소화불량에

돔페리돈정
(DOMPERIDONE)

신일 돔페리돈정은 도파민길항제(dopamine antagonist)로써 만성위염, 위하수증 등으로 인한 각종 소화기증상 및 항악성종양제 L-Dopa제 투여에 의해 유발되는 오심, 구토등의 증상을 해소하는데 우수한 효과를 나타냅니다.

[성분 · 함량] (1정 중)
돔페리돈(B.P.) ····· 10mg

[성　　상] 백색 원형 정제

[약리작용]
● 위운동 촉진작용
돔페리돈은 위운동을 증대시키는 동시에 위의 생리적 운동을 십이지장으로 연결시켜 위장 운동을 조화시키므로 소화기의 병적증상을 소실시키고 십이지장으로부터 위로의 역류를 방지합니다.
● 위배출기능 정상화
돔페리돈은 위의 배출기능이 저하된 경우에는 촉진시켜주며 과도하게 항진된 경우에는 억제시켜 위의 배출기능을 정상화시킵니다.
● 하부 식도 괄약근압의 상승작용
돔페리돈은 하부식도괄약근압을 상승시켜 식도하부를 수축시켜주므로 음식물, 위산의 역류로 인한 구역, 구토를 억제 · 방지합니다.
● 중추신경계에 대한 영향
돔페리돈은 혈액뇌관문을 거의 통과하지 않으므로 추체외로계 증상등의 중추성 부작용이 적습니다.

[효능 · 효과]
1. 주효능효과
다음 질환 및 약물 투여시 소화기능이상 (구역, 구토, 식욕부진, 복부팽만감, 상복부불쾌감, 복통, 가슴쓰림, 트림 등)에 사용하십시오.
성인 : 만성위염, 위하수증, 역류성 식도염, 위절제증후군, 항악성 종양제 또는 레보도파 투여시
소아 : 주기성구토증, 상기도감염증, 항악성종양제 투여시

[용법 · 용량]
성인 : 돔페리돈으로서 1회 10~20mg(1~2정)(레보도파 투여시 : 5~10mg(½~1정))을 1일 3회 식전에 경구 투여하십시오.
소아 : 1일 체중kg 당 1~2 mg 을 3회 분할하여 식전에 투여하십시오. 1일 총 투여량은 30mg 을 넘지 않아야 합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약의 성분에 과민성이 있는 환자
2) 위운동 촉진이 위험한 환자(위장관 출혈, 기계적 폐쇄증 또는 천공이 있는 환자)
3) 프로락틴분비성 하수체종 환자(프로락틴선종)
4) 경구용 케토코나졸을 투여중인 환자(상호작용항 참조)
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 소아
2) 간손상 환자
3. 부작용
1) 쇽 : 매우 드물게 쇽, 아나필락시스양 증상(발진, 발적, 호흡곤란, 안면부종, 구순부종 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
2) 내분비계 : 동물 실험에서 간뇌의 내분비기능 조절이상에서 유래하는 것으로 추정되는 유선자극, 성주기의 지연 등이, 사람에게는 드물게 프로락틴의 상승, 여성형유방, 유방팽만감, 유루증, 무월경증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우에는 휴약 또는 중지 등의 적절한 처치를 하십시오,
3) 추체외로계 : 영 · 유아에서 매우 드물게, 성인에서는 예외적으로 추체외로계 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 중지하십시오. 또, 이러한 증상이 심한 경우에는 항파킨스제를 투여하는 등 적절한 처치를 하십시오. 이 부작용은 치료를 중단하면 소실 됩니다.
4) 소화기계 : 가끔 설사, 변비, 복통, 복부압박감 드물게 구갈, 가슴쓰림, 구역, 구토, 복부팽만감, 매우 드물게 일과성 장경련이 나타날 수 있습니다.(경구제에 한합니다.)
때때로 설사, 복통, 항문부불쾌감, 복부불쾌감, 복부중압감, 구갈, 가슴쓰림, 구역 구토, 복부 팽만감, 복명, 일과성 장경련이 나타날 수 있습니다.(좌제에 한합니다.)
5) 순환기계 : 드물게 심계항진이 나타날 수 있습니다.
6) 정신신경계 : 의식장애, 경련이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 하십시오.
7) 피부 : 매우 드물게 두드러기, 발진과 같은 알레르기 반응이 나타날 수 있습니다.
8) 혈액뇌장벽이 아직 성숙되지 않았거나(유아), 손상된 경우에는 신경계 부작용이 나타날 수 있습니다.
9) 기타 : 드물게 발한, 졸음, 동요감, 구갈이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

1)이 약은 주로 간에서 대사되므로 간손상 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 주의해야 합니다.

2) 중증의 신기능 부전 환자(혈청 크레아티닌>6mg /100mL)의 경우 이 약은 소실 반감기가 7.4시간에서 20.8시간으로 증가되었으나 약물의 혈장 농도는 건강지원자에 비해 낮았습니다. 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 있습니다. 장기치료를 요하는 환자는 정기적으로 검사를 받아야 합니다.

3) 필름코팅 정제는 유당을 함유하고 있으며 유당 불내성, 갈락토오스혈증 혹은 포도당/갈락토오스 흡수부전이 있는 환자에는 적절하지 않을 수 있습니다.(필름코팅정제 중 해당제제에 한합니다.) 경구용 현탁액은 소르비톨을 함유하고 있으며 소르비톨 불내성 환자에게는 적절하지 않을 수 있습니다.(현탁액제 중 해당제제에 한합니다.)

4) 이 약은 운전이나 기계조작 능력에 영향을 주지 않거나 무시할 수 있을 정도의 영향이 있습니다.

5. 상호작용

1) 다음 약들과 병용시 내분비기능 조절이상 또는 추체외로 증상이 발현되기 쉬우므로 부득이 병용할 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여하십시오. : 페노티아진계 제제(프로클로로페라진, 클로르프로마진, 티에칠페라진 등), 부티로페논계 제제(할로페리돌 등), 라우울피아 알칼로이드 제제(레세르핀 등).

2) 디기탈리스제 포화시의 지표가 되는 구역, 구토, 식욕부진 증상을 은폐하는 수가 있으므로 디기탈리스제를 투여중인 환자에게는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여하십시오.

3) 항콜린제와의 병용에 의해 소화관운동 항진작용이 억제되어 이 약의 위배출 작용이 감소되는 수가 있습니다.

4) 이론적으로, 이 약의 위운동 촉진작용은 특히 서방형제제나 장용피제제 같은 경구제의 흡수에 영향을 미칠 수 있습니다. 그러나 이미 디곡신이나 아세트아미노펜에 안정화된 환자의 경우 이 약의 병용투여는 이들의 혈중농도에 아무런 영향도 미치지 않았습니다.

5) 이 약은 신경이완제의 효과를 증가시키지 않는 것으로 알려져 있습니다.

6) 이 약은 중추작용에 대한 영향없이 도파민효능약(브로모크립틴, 엘-도파)의 소화장애, 구역, 구토와 같은 말초성 부작용을 억제시키는 것으로 알려져 있습니다.

7) 제산제나 산분비억제제와의 병용투여시 이 약의 생체이용률이 낮아지므로 병용투여 하지 마십시오.

8) 위장관에 대한 이 약의 작용이 항무스카린 약물과 아편양 진통제에 의해 길항될 수 있습니다.

9) 이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사되는데, in vitro의 보고에 의하면 CYP3A4 억제제와 병용투여할 경우 이 약의 혈중 농도가 상승함을 보여줍니다. 건강한 지원자에 대한 경구용 케토코나졸과의 약물 상호작용 연구에서 케토코나졸이 돔페리돈의 CYP3A4 매개 대사를 상당히 저해함이 확인되었으며, 항정상태(steady-state)에서의 돔페리돈의 최고 혈중 농도와 혈중농도곡선하면적(AUC)가 약 3배까지 증가됨이 관찰 되었습니다. CYP3A4 억제제로는 다음과 같은 것들이 있습니다. : 아졸계 항진균제, 마크로라이드계 항생제, HIIV 단백질분해효소 억제제, 네파조돈(경구제에 한합니다.)
돔페리돈(10mg씩 1일 4회)과 케토코나졸(200mg씩 1일 2회)과의 상호작용 연구에서 약 10~20msec 정도의 QTc 연장이 관찰되었지만 돔페리돈 단독투여에서는 나타나지 않았습니다.
이 병용 투여에서 관찰된 QTc 연장은 완전히 이해되지 않았으며 돔페리돈의 약동학 자료만으로는 설명되지 않습니다.
건강한 지원자를 대상으로 한 다른 반복 투여 연구에서 돔페리돈을 단독으로 40mg씩 1일 4회(하루 총 160mg) 투여시 QTc 상의 유의한 변화는 관찰되지 않았습니다. 이 반복 투여 연구에서의 돔페리돈의 혈중농도는 돔페리돈-케토코나졸 상호 작용 연구에서 병용 투여시의 돔페리돈 혈장 농도와 유사하였습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에의 이 약의 사용에 대한 시판 후 자료는 제한적입니다. 랫트를 사용한 동물실험에서 모체에 독성을 나타내는 정도의 고용량에서 생식 독성이 관찰되었습니다. 사람에 대한 잠재적인 위험은 알려져 있지 않습니다. 따라서 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

2) 이 약은 랫트를 사용한 동물실험에서 모유중으로 이행됨이 관찰되었습니다.(주로 대사산물로서 배설 : 2.5mg/kg 용량을 경구 및 정맥투여한 후 각각 모유중으로 배설된 최고 농도치가 40ng/ml, 800ng/mL로 나타났습니다.) 인체 모유 중의 돔페리돈의 농도는 혈장 농도의 10~50%정도이며 10ng/mL를 넘지 않을 것으로 예상됩니다. 1일 80mg을 투여할 때 인체 모유 중으로 이행되는 돔페리돈의 총량은 1일 7㎍을 넘지 않을 것으로 예상됩니다. 신생아에 해를 미치는가에 대해서는 알려져 있지 않습니다. 따라서, 이 약을 복용 중인 여성은 수유하지 않는 것이 좋습니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에게는 과량투여를 피하고 신중히 투여하십시오. 특히, 1세 이하의 영아에 주의하고, 3세 이하의 영 · 유아에게는 7일 이상의 연용을 피하십시오. 이 약은 혈액뇌관문을 거의 통과하지 않으므로 경계부작용을 유발하지 않으나, 혈액뇌관문이 성숙되지 않은 1세 이하의 영아인 경우에는 신경계 부작용이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.

8. 과량투여시의 처치

과량투여시 졸음, 방향감각장애가 나타날 수 있으며 특히 소아의 경우 추체외로 증상이 나타날 수 있습니다. 항콜린제, 항파킨슨 약물 또는 항콜린 효과를 갖고 있는 항히스타민제가 추체외로 증상을 조절하는데 도움이 될 수 있습니다. 특별한 해독제는 없으며 필요한 경우 활성탄 투여 및 위세척 등의 보조수단을 행하고 면밀히 관찰합니다. 증상은 보통 24시간 내에 소실됩니다.

[저장방법 및 사용기간] 차광밀폐용기, 실온보관(1~30℃), 3년

※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 당사 담당 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.

■ 제품문의 (02)2242-0491~9

코스닥등록기업
신일제약주식회사
http://www.sinilpharm.com

종이
분리배출

개정년월일 : 2003.6.19