KOREA GOOD MANUFACTURING PRACTICE
우수의약품 제조지정업체
KGMP

전문의약품 · 약전
분류번호 : 232

소화성궤양치료제

신일 시메티딘정

정신적 · 육체적 스트레스를 많이 받는 도시 거주자에 다발(多發)하기 때문에 '문명화의 척도'로 일컬어 지고 있는 소화성궤양(Peptic ulcer)은 위액 중 공격인자인 위산과 펩신의 과다분비, 점막을 보호하는 점액분비량의 감소 등 점막의 방어 기능이 상실되어 위 · 십이지장 점막에 궤양이 형성되는 질병입니다.

신일 시메티딘정은 체내 위액분비에 관여하는 히스타민 수용체(Histamine H_2 – receptor)의 특이적인 길항제로 위산 및 펩신의 분비를 억제하고 손상된 위점막을 보호함으로써 위 · 십이지장궤양 등의 소화성궤양 치료에 유효한 제제입니다.

【성분 · 함량】 (1정 중)

시메티딘 (약전) ····· 200mg

【성　　상】 삼각형의 연청색 필름코팅정제

【약리작용 및 특장】

• 작용기전

1. 체내 위산분비에 관여하는 히스타민 수용체(Histamine H_2 – receptor)는 위점막 벽세포에서 히스타민의 자극을 받아 위산분비를 촉진시키는 곳입니다.시메티딘(Cimetidine)은 수용체에서 히스타민과 상경적으로 작용하여 직접적으로 위산분비를 억제시킵니다.
2. 시메티딘은 펩신의 생성량을 감소시키고 손상된 위점막을 보호하며 음식물 섭취에 따른 정상적인 위운동에 영향을 미치지 않습니다.

• 적은 부작용

시메티딘은 복용 후 신속히 흡수되어 45~90분 이내에 최고 혈중농도에 도달되고 30분 이내에 소화성궤양으로 인한 통증 등의 자각증상을 없애주기 시작합니다. 또한 장기 복용에 따른 부작용이 적고 약물이 체내에 축적되지 않으므로 안전하게 복용할 수 있습니다.

• 우수한 치료율

치료 개시 4주 후에는 80%, 6주 후에는 90%의 치료율을 보이는 우수한 제제입니다.

【효능 · 효과】

1. 주효능 효과

위 · 십이지장궤양, 역류성 식도염, 재발성궤양, 문합부궤양, 졸링거 – 엘리슨증후군.

다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 :

급성위염, 만성위염의 급성악화기.

【용법 · 용량】

1. 성인 : 시메티딘으로서 1회 400mg을 1일 2회(아침식사후, 취침시) 복용하거나 1일 1회 (취침시) 800mg을 복용하십시오. 또한 1회 300mg, 1일 4회(식후, 취침시) 복용하십시오.
   1회 400mg, 1일 4회(식후, 취침시)(총 1.6g)까지 증량할 수 있습니다.
2. 소아 : 1일 체중 kg당 20~40mg을 분할 복용하십시오. 통증의 완화를 위해서 필요시 제산제를 투여할 수 있습니다. 환자에 따라서는 용량을 증가시킬 수 있으므로 이 때에는 1회 복용량을 증가하지 말고 복용횟수를 늘리십시오.1일 2.4g을 초과하지 마십시오.
3. 신기능부전환자 : 1회 300mg, 1일 2회, 12시간마다 복용하십시오. 환자의 증상에 따라 필요하다면 복용횟수를 1일 3회, 8시간마다 또는 그이상 늘릴 수 있으나 주의하십시오. 중증의 신기능부전 환자는 약물이 체내에 축적될 수 있으므로 환자의 반응에 따라 복용횟수를 최소한으로 줄이십시오. 혈액투석은 혈중 시메티딘치를 낮춥니다. 혈액투석이 끝나면 스케줄에 따라 약물을 다시 복용하십시오. 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 신장애 환자 (혈중농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용하십시오.)
   2) 간장애 환자
   3) 약물과민증의 병력이 있는 환자
   4) 고령자
3. 부작용
   1) 혈액 : 드물게 과립구감소증, 무과립구증, 혈소판감소, 범혈구감소, 재생불량성빈혈이 나타날 수 있으므로 초기증상으로서 전신권태, 무력, 피하출혈, 점막하출혈, 발열 등이 나타나면 그 시점에서 혈액검사를 실시하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를

하십시오. 매우 드물게 면역용혈성 빈혈의 보고가 있습니다.

2) 간장 : 드물게 황달, 간염이 나타날 수 있습니다. 또한 때때로 AST, ALT의 상승등 간기능 이상이 나타날 수 있으며 반복투여에 의해 더욱 심하게 나타납니다. 문맥주위의 간섬유증이 보고되어 있습니다.

3) 신장 : 간질성경련, 급성신부전, 드물게 간질성신염 및 요저류, BUN 상승이 나타날 수 있습니다. 또한 신부전환자에서 일과성의 혈청크레아티닌 상승이 나타날 수 있습니다. 초기증상으로 발열, 신기능 검사시 이상(BUN , 크레아티닌 상승 등)이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

4) 과민증 : 드물게 쇽, 아나필락시양 반응(전신발적, 호흡곤란 등), 과민성 맥관염, 때때로 발진 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.

5) 내분비계 : 때때로 여성형유방, 드물게 유루증, 대하증가, 발기부전이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.

6) 소화기계 : 때때로 복부팽만감, 변비, 설사 등의 증상이 나타날 수 있습니다.

7) 정신신경계 : 드물게 두통, 어지러움, 경련, 사지저림 및 굳은감, 졸음, 히포콘드리양 증상, 무력등의 증상이 나타날 수 있습니다. 또한 의식장애, 경련이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
특히 고령자 또는 신부전 등의 중증 질환이 있는 환자에서 드물게 가역성의 착란 상태(초조, 정신병, 우울, 흥분, 환각, 방향상실 등)가 쉽게 나타날 수 있으므로 주의하십시오.

8) 순환기계 : 드물게 서맥, 심계항진, 방실블록이 나타날 수 있습니다.

9) 피부 : 매우 드물게 스티븐스-존슨(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증), 표피괴사, 다형홍반, 박탈피부염, 전신박탈홍반부종과 같은 중증의 전신 피부반응이 나타날 수 있습니다.

10) 기타 : 드물게 발열, 전신열감, 배뇨곤란, 근육통, 관절통, 췌장염, 탈모현상이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 경과를 충분히 관찰하여 병의 상태에 따라 필요한 최소량을 사용하고 이 약으로 효과가 보이지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾸십시오. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의하십시오.

2) 상부소화관 출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하십시오. 일반적으로 1주 이내에 효과가 나타나는데, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾸십시오.

5. 상호작용

다음 약물의 대사, 배설을 지연시켜 혈중농도를 높인다는 보고가 있으므로 병용할 경우 다음과 같은 약물을 감량하는 등 신중하게 투여하십시오.

- 쿠마린계 항응고제(와르파린 등). 미다졸람, 디아제팜, 클로르디아제폭시드, 프로프라놀롤, 테오필린, 페니토인, 리도카인, 니페디핀, 이미프라민, 프로카인아미드, 메트로니다졸, 일부 삼환계항우울약, 에리스로마이신

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

2) 이 약은 모유 중으로 이행하므로 수유부에 투여할 경우에는 수유하지 않도록 주의하십시오.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오. (사용경험이 적습니다.)

8. 고령자에 대한 투여

주로 신장으로 배설되지만, 고령자에는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 혈중농도가 유지될 수 있으므로 감량하여 투여 간격을 연장하는 등 신중히 투여하십시오.

9.과량투여시의 처치

1회 10g 또는 20g까지 과량투여한 보고가 있으나, 중대한 영향은 보이지 않았습니다. 이러한 경우에 있어서도 최토, 위세척 등과 동시에 적절한 요법을 실시하십시오.

10. 기타

1) 동물의 독성시험에서 약한 항안드로겐 작용에 의한 전립선 및 정낭의 중량 감소가 보고되었습니다.

2) 랫트에 24개월 투여한 독성시험에서 정소의 양성 간세포종 발생이 증가했다는 보고가 있습니다.

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

4) 이 약과의 상관성은 밝혀지지 않았으나 매우 드물게 가역성 발기부전, 다발성 근염이 보고된바 있습니다.

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 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 : 2002. 11. 20