한미 돔페리돈 정

전문의약품

의약품 분류번호	239 기타의소화기관용약

【원료약품 및 그 분량】 1정중

말레인산돔페리돈 (B · P) ····· 12.72mg
(돔페리돈으로서 10㎎)

【성　상】

백색의 원형정제

【작용 및 특징】

1. 위 · 십이지장운동 조절작용
   한미 돔페리돈 정은 위의 생리적 운동을 십이지장으로 연결시켜 위 · 장운동을 조절하므로 위염 및 소화불량 등에 의한 각종 소화기 이상증상을 제거함은 물론 십이지장으로부터 위로의 내용물 역류를 방지하여 위염을 예방 · 치료합니다.

2. 위 배출기능 정상화
   한미 돔페리돈 정은 위의 배출기능이 저하된 경우에는 촉진시켜주며, 과도하게 항진된 경우에는 억제하여 위의 배출기능을 정상화시킵니다.

3. 분문괄약근압 상승작용
   한미 돔페리돈 정은 분문괄약근압을 상승시켜 식도하부를 수축시켜 주므로 음식물 및 위산의 역류로 인한 구역 · 구토를 억제하고 역류성 식도염을 예방합니다.

【효능 · 효과】

주효능효과

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

- 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 경구투여합니다.
- 소아 : 1일 체중 kg당 1-2mg을 3회 분할하여 식전에 투여합니다. 1일 총투여량은 30mg을 넘지 않습니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1)이 약에 불내성으로 알려진 환자.
   2)위운동의 촉진이 위험한 환자 : 위장관 출혈, 기계적 폐색증 또는 천공이 있는 경우
   3)프롤락틴 분비성 하수체종 환자(프롤락틴선종)

2. 부작용
   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)소화기계 : 가끔 설사, 변비, 복통, 복부압박감 드물게 구갈, 가슴앓이, 구역, 구토, 복부팽만감, 일과성 장경련이 나타날 수 있다.
   3)소아에서 드물게, 성인에서는 예외적으로 추체외로계 증상이 나타날 수 있으나 치료를 중단하면 소실된다.
   4)이 약은 혈액-뇌관문 밖에 위치한 뇌하수체에 영향을 주어 혈중 프롤락틴치를 증가시킬 수 있으며 이로 인해 드물게 유즙분비, 여성형유방과 같은 신경내분비계 이상현상이 나타날 수 있다.
   5)혈액-뇌관문이 아직 성숙되지 않았거나(유아) 손상된 경우에는 신경계 부작용이 나타날 수 있다.
   6)드물게 발진, 두드러기와 같은 알레르기 반응이 보고되었다.

3. 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 반복투여 시에는 신장손상의 정도에 따라 투여 횟수를 1일 1~2회로 감소시켜야 하며, 용량도 감소시킬 필요가 있다. 장기 치료를 요하는 환자는 규칙적으로 검사를 받아야 한다.

4. 상호작용

1)페노치아진계, 부티로페논계, 라우볼피아 알칼로이드 제제와의 병용에 의해 내분비 기능 조절이상이나 추체외로 증상이 발현되기 쉬우므로 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.

2)디기탈리스제 투여중인 환자에게는 신중히 투여한다.

3)항콜린제와의 병용에 의해 소화관운동 촉진 작용이 억제되어 이 약의 위배출 작용이 감소되는 수가 있다.

4)이론적으로, 이 약의 위운동촉진 작용은 특히 서방형 제제나 장용피제제 같은 경구제의 흡수에 영향을 미칠 수 있다. 그러나 이미 디곡신이나 아세트아미노펜에 안정화된 환자의 경우 이 약의 병용투여는 이 약물들의 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)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

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1)이 약은 동물실험에서 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 모유 중으로 이행될 가능성이 있으나 신생아에 해를 미치는가에 대해서는 알려져 있지 않다. 따라서 수유부에 대해서는 치료의 유익성이 잠재적인 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 한하여 투여한다.

6. 소아에 대한 투여

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

7. 과량투여시의 처치

과량투여시 졸음, 방향소실이 나타날 수 있으며 특히 소아의 경우 추체외로증상이 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 24시간내에 소실된다.

【저장방법 및 사용기간】

밀폐용기, 차광실온보관(1~30℃), 3년

【포장단위】

1000정

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며 재정경제부 고시에 의거 보상받을 수 있습니다. (만약, 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.)

설명서 작성년월일 : 2000년 3월

Hanmi 한미약품(주)
(본사)서울특별시 송파구 방이동 45
(공장)경기도 화성군 팔탄면 하저리 893-5
제품문의:02)410-9066/학술개발부