※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

KGMP 적격업체 제품

위염 · 소화불량 치료제

전문의약품
분류번호:239

돔펠 정

돔페리돈제제

돔펠정은 최근 개발된 약물로 위염 · 위운동 이상으로 인한 각종 소화기 증상에 높은 치료효과를 나타냄은 물론 뇌 · 혈액관문을 거의 통과하지 않으므로 타제제와는 달리 중추신경계에 대한 부작용의 발현이 극히 드물어 성인을 포함, 소아, 노인에 이르기까지 비교적 안전하게 투여할 수 있는 위염 · 소화불량 치료제입니다.

〔성분 · 함량〕 1정중
돔페리돈(식품의약품안전청고시 제1998-127호) ·····10mg

〔성　　상〕 백색의 원형정제

〔특　　징〕
1. 돔펠정은 위 · 십이지장의 Motility의 탁월한 소화제로서 위염, 소화불량등에 의한 각종 소화기 증상을 소실시킴은 물론 십이지장으로부터 위로의 역류를 방지하여 위염 및 위궤양을 예방 · 치료합니다.
2. 중추신경계에 대한 부작용이 없기 때문에 소아~노인까지 거의 모든 연령층에 제한없이 안심하고 투여할 수 있습니다.
3. 지속적으로 내압을 높여 식도하부를 수축시켜 주므로 식도염을 예방합니다.
4. 타 제제와는 달리 뇌 · 혈액관문(B.B.B)을 거의 통과하지 않으므로 피로감, 현기, 추체외로계 증상등의 중추성부작용이 거의 없습니다.

〔효능 · 효과〕
1. 주효능 효과
   다음 질환 및 약물투여시 소화기능이상(구역, 구토, 식욕부진, 복부팽만감, 상복부불쾌감, 복통, 가슴쓰림, 트림등)
   성인 : 만성위염, 위하수증, 역류성 식도염, 위절제증후군, 항악성 종양제 또는 레보도파투여시
   소아 : 주기성구토증, 상기도 감염증, 항악성 종양제 투여시
2. 다른 용도 사용시 심한 부작용이 나타날 우려가 있으니 주의 하십시오.

〔용법 · 용량〕
성 인 : 돔페리돈으로서 1회 10~20mg(레보도파 투여시 5~10mg)
1일 3회 식전에 경구 투여한다.
소 아 : 1일 체중 kg당 1~2mg을 3회 분할하여 식전에 투여한다.
1일 총투여량은 30mg을 넘지 않는다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

〔저장방법〕 밀폐용기, 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
의약품을 본래의 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

〔사용기한〕 외부포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

〔포장단위〕 60, 120, 500, 1000정

※ 만약 유통과정중 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국, 병원 개설자에 한하여 교환해 드립니다.

삼남제약주식회사
KGMP공장 : 충남 금산군 금산읍 상리 99-1
서울사무소 : 서울시 종로구 팔판동 104-7
소비자상담창구 : 041-754-3771

(사용상의 주의사항)

1. 다음 환자에는 투여하지 말것.
   1) 이 약의 성분에 과민성이 있는 환자
   2) 위운동 촉진이 위험한 환자(위장관 출혈, 기계적 폐색증 또는 천공이 있는 환자)
   3) 프로락틴 분비성 하수체종 환자(프로락틴선종)
   4) 경구용 케토코나졸을 투여중인 환자(상호작용항 참조)

2. 다음 경우에는 신중히 투여할 것.
   1) 소아　　2) 간손상 환자

3. 부작용
   1) **쇽 :** 매우 드물게 쇽, 아나필락시스양 증상(발진, 발적, 호흡곤란, 안면부종, 구순부종등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이런 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
   2) **내분비계 :** 동물실험에서 간뇌의 내분비기능 조절이상에서 유래하는 것으로 추정되는 유선자극, 성주기의 지연 등이 사람에게는 드물게 프로락틴의 상승, 여성형 유방, 유방팽만감, 유루증, 무월경증 등이 나타나는 수가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우에는 휴약 또는 중지등의 적절한 조치를 한다.
   3) **추체외로계 :** 영·유아에서 매우 드물게, 성인에서는 예외적으로 추체외로계 증상이 나타날 수가 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 중지한다. 또, 이러한 증상이 심한 경우에는 항파킨스제를 투여하는 등 적절한 조치를 한다. 이 부작용은 치료를 중단하면 소실된다.
   4) **소화기계 :** 가끔 설사, 변비, 복통, 복부압박감 드물게 구갈, 가슴쓰림, 구역, 구토, 복부팽만감, 매우 드물게 일과성 장경련이 나타날 수 있다.
   5) **순환기계 :** 드물게 심계항진이 나타날 수 있다.
   6) **정신신경계 :** 의식장애, 경련이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
   7) **피　부 :** 매우 드물게 두드러기, 발진과 같은 알러지 반응이 나타날 수 있다.
   8) 혈액뇌장벽이 아직 성숙되지 않았거나(유아) 손상된 경우에는 신경계 부작용이 나타날 수 있다.
   9) **기　타 :** 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(혈청크레아티닌 〉 6mg/100㎖))의 경우 이 약은 소실 반감기가 7.4시간에서 20.8시간으로 증가되었으나 약물의 혈장 농도는 건강지원자에 비해 낮았다. 이 약은 극히 일부만이 미대사 상태로 신장을 통해 배설되므로 1회 투여시에는 용량조절이 필요치 않으나 반복투여시에는 신 손상의 정도에 따라 투여 횟수를 1일 1~2회로 감소시켜야 하며, 용량도 감소시킬 필요가 있다. 장기 치료를 요하는 환자는 규칙적으로 검사를 받아야 한다.
   3) 이 약은 운전이나 기계조작 능력에 영향을 주지 않거나 무시할 수 있을 정도의 영향이 있다.

5. 상호작용
   1) 다음 약들과 병용시 내분비기능 조절이상 또는 추체외로 증상이 발현되기 쉬우므로 부득이 병용할 경우에는 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다. 페노티아진계제제(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 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 병용투여시 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. 건강한 지원자에 대한 경구용 케토코나졸과 약물 상호작용 연구에서 케토코나졸이 돔페이돈의 CYP3A4 매개 대살로 상당히 저해함이 확인되었으며, 항정상태(steady-state)에서의 돔페리돈의 최고 혈중 농도와 혈중농도곡선하면적(AUC)가 약 3배까지 증가됨이 관찰되었다.
      CYP3A4 억제제로는 다음과 같은 것들이 있다 : 아졸계 항진균제, 마크로라이드계 항생제, HIV 단백질분해효소 억제제, 네파조돈.
      돔페리돈(10mg씩 1일 4회)과 케토코나졸(200mg씩 1일 2회)과의 상호작용 연구에서 약10~20msec 정도의 QTc 연장이 관찰되었지만 돔페리돈 단독투여에서는 나타나지 않았다. 이병용 투여에서 관찰된 QTc 연장은 완전히 이해되지 않았으며 돔페리돈의 약동학 자료만으로는 설명되지 않는다. 건강한 지원자를 대상으로 한 다른 반복 투여 연구에서 돔페리돈을 단독으로 40mg씩 1일 4회(하루 총 160mg) 투여시 QTc 상의 유익한 변화는 관찰되지 않았다. 이 반복 투여 연구에서의 돔페리돈의 혈장농도는 돔페리돈-케토코나졸 상호 작용 연구에서 병용 투여시의 돔페리돈 혈장농도와 유사되었다.

6. 임부, 수유부에 대한 투여
   1) 임부에의 이 약의 사용에 대한 시판 후 자료는 제한적이다. 랫트르르 사용한 동물실험에서 모체에 독성을 나타내는 정도의 고용량에서 생식 독성이 관찰되었다. 사람에 대한 잠재적인 위험은 알려져 있지 않다. 따라서 임부나 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 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 나타났다.) 인체 모유 중의 돔페리돈의 농도는 혈장 농도의 10~50%정도이며 10ng/ml를 넘지 않을것으로 예상된다. 1일 80mg을 투여할 때 인체 모유 중으로 이행되는 돔페리돈의 총량은 1일 7㎍을 넘지 않을 것으로 예상된다. 신생아에 해를 미치는가에 대해서는 알려져 있지 않다. 따라서, 이 약을 복용 중인 여성은 수유하지 않는 것이 좋다.

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, 방향감각장애가 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 활성탄 투여 및 위세척등의 보조 수단을 행하고 면밀히 관찰한다. 증상은 보통 24시간 내에 소실된다.

개정일자:20030528