

파몬딘 정

(파모티딘)

FAMONDIN Tab. (Famotidine)

■ 원료약품의 분량 (1정 중)

파모티딘(KP) 20.0mg

■ 성 상 : 백색 내지 미황색의 원형 필름코팅정제

■ 효능·효과

1. 주요효능 효과

위·십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, Zollinger-Ellison증후군, 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

■ 용법·용량

- 위·십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성궤양에 의한), 역류성식도염, Zollinger-Ellison증후군 : 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.
- 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.

- 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 신장에 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용할 것)
- 심질환 환자(심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있다.)
- 간장에 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 고령자

3. 부작용

1) 중대한 부작용

- 속, 과민증(0.1% 미만) : 속, 과민증(호흡곤란, 전신조동, 맥관부종(안면부종, 인두부종 등) 두드러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명) : 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(초기증상으로 전신권태감, 무력, 피하·점막출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 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.
- 간기능 장애, 황달(빈도불명) : AST·ALT 등의 상승, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 황문근융해증(빈도불명) : 황문근융해증이 나타날 수 있으므로 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨, 혈청 일탈효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 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.
- 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.
- 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.
- 부전수축(0.1%미만) : 다른 H₂ 수용체 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, 복부 팽만감, 식욕부진, 구내염 등	
순환기계		혈압상승, 안면조동, 이명	서맥, 빈맥, 방실차단
호흡기계		기관지 경련	
간장	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	
기타		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

약 품 명	임상증상 · 처치방법	기전 · 위험인자
아줄게 항진균약 이트라코나졸	이트라코나졸의 혈중 농도가 저해된다.	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 있는 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.

■ 포장단위 : 10, 30, 100, 300, 500정

■ 저장방법 및 사용기간 : 밀폐용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

※ 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

※ 복용·전 설명서를 반드시 읽으시고, 읽은 후에는 부작용 등의 문제가 발생시 참조할 수 있도록 잘 보관하십시오.

※ 본 설명서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우에는 의사나 약사 또는 식품의약품안전청에 해당 사실을 알려십시오.

* 본 제품을 구입할 때 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
* 본 제품은 재정경제부고시에 의해 소비자 피해를 보상해 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2007년 6월 8일) 이후 변경된 내용은 전화번호 (061) 394-0338에서 확인할 수 있습니다.