

우리들시메티딘정 200mg

(시메티딘)

Wooridulcimetidine 200mg tab.

[원료약품의 분량] 1정 중

시메티딘(KP).....200mg
첨가제(타르색소) : 황색4호, 청색1호 알루미늄레이크

[성상] 연색의 원형 정제

[효능·효과]

1. 주요효 효과
위십이지장궤양, 역류성식도염, 재발성궤양, 문합부궤양, Zollinger-Ellison증후군, 다음 질환의 위점막병변 (미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

[용법·용량]

- 성인 : 시메티딘으로서 1회 400mg 1일 2회 (아침식사후, 취침시) 경구투여 하거나 1일 1회(취침시) 800mg을 투여한다. 또한 1회 300mg 1일 4회 (식후, 취침시) 경구투여한다.
1회 400mg 1일 4회 (식후, 취침시) (총 1.6g)까지 증량할 수 있다.
 - 소아 : 1일 체중 kg당 20~40mg을 분할 경구투여한다.
통증의 완화를 위해서 필요시 제산제를 투여할 수 있다. 환자에 따라서는 용량을 증가시킬 수 있으므로 이때에는 1회 투여량을 증가하지 말고 투여횟수를 늘린다.
1일 2.4g을 초과하지 않는다.
 - 신기능부전 환자 : 1회 300mg 1일 2회, 12시간마다 투여한다. 환자의 증상에 따라 필요하면 투여횟수를 1일 3회, 8시간마다 또는 그 이상 늘릴 수 있으나 주의한다. 중증의 신기능부전 환자는 약물이 체내에 축적될 수 있으므로 환자의 반응에 따라 투여횟수를 최소한으로 줄인다. 혈액투석은 혈중 시메티딘치를 낮춘다. 혈액투석이 끝나면, 스케줄에 따라 약물을 다시 투여한다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
시메티딘 또는 이 약의 다른성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 신장에 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용한다)
2) 간장애 환자
3) 약물 과민증의 병력이 있는 환자
4) 고령자
5) 이 약은 황색4호(타르트린)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다
3. 이상반응
1) 혈액 : 드물게 백혈구감소증, 과립구감소증, 무과립구증, 혈소판 감소, 범혈구 감소, 재생불량성빈혈이 나타날 수 있으므로 초기 증상으로서 전신건대, 무력, 피하출혈, 점막하출혈, 발열등이 나타나면 그 시점에서 혈액검사를 실시하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
매우 드물게 면역용혈성빈혈의 보고가 있다.
2) 간장 : 드물게 황달, 간염이 나타날 수 있다. 또한 때때로 AST, ALT의 상승 등 간기능 이상이 나타날 수 있으며 반복투여에 의해 더욱 심하게 나타난다. 문맥주위의 간염유증이 보고되어 있다.
3) 신장 : 간질성 경련, 급성 신부전, 드물게 간질성 신염 및 요지루, BUN 상승이 나타날 수 있다. 또한 신부전 환자에서 일과성의 혈청 크레티닌 상승이 나타날 수 있다. 초기증상으로 발열, 신기능 검사시 이상(BUN, 크레티닌 상승 등)이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
4) 과민증 : 드물게 속, 아나필락시양 반응(전신발적, 호흡곤란 등), 과민성 맥관염, 때때로 발진 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
5) 나쁜비계 : 때때로 여성형유방, 드물게 유두증, 대하증, 발기부전이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
6) 소화기계 : 때때로 복부팽만감, 변비, 설사 등의 증상이 나타날 수 있다.
7) 정신신경계 : 드물게 두통, 어지러움, 경련, 사지저림 및 근육경, 졸음, 히포콘드리아 증상, 무력 등의 증상이 나타날 수 있다. 또한 의식장애, 경련이 나타날 수 있으므로 약을 복용할 충분한 휴식과 이상이 인정되는 경우는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다. 특히 고령자 또는 신부전 등의 중증 질환이 있는 환자에서 드물게 가역성의 착란 상태(초조, 정신병, 우울, 혼란, 환각, 방향상실 등)가 쉽게 나타날 수 있으므로 주의한다.
8) 순환기계 : 드물게 동맥성맥, 빈맥, 심계항진, 심실부룩이 나타날 수 있다.
9) 피부 : 매우 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막안종후군), 리델증후군(중독성표피괴사증), 표피괴사, 다형홍반, 발발파부염, 전신발달종반부종과 같은 중증의 전신 피부반응이 나타날 수 있다.
10) 기타 : 드물게 발열, 전신열감, 폐노곤증, 근육통, 관절통, 해장염, 탈모현상이 나타날 수 있다.
11) 이 약과의 상관성은 밝혀지지 않았으나 매우 드물게 가역성 발기부전, 다발성 근염이 보고된 바 있다.
5. 상호작용
다음 약물의 대사, 배설을 지연시켜 혈중 농도를 높인다는 보고가 있으므로 병용할 경우 다음과 같은 약물을 감량하는 등 신중하게 투여한다.
- 쿠마린계 항응고제(와르파린 등), 미다졸람, 디아제팜, 클로르디아제폭시드, 프로프라놀롤, 테오필린, 페니토인, 리도카인, 니페디핀, 이미프린, 프로카인아미드, 메트로니다졸, 일부 삼환계 항우울약, 에리스로마이신
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 이 약은 모유중으로 이행하므로 수유부에 투여할 경우에는 수유하지 않도록 주의한다.
7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다(사용경험이 적다).
8. 고령자에 대한 투여
주로 신장에 배설되므로, 고령자에는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 혈중 농도가 유지될 수 있으므로 감량하여 투여 간격을 연장하는 등 신중히 투여한다.
9. 과량투여시의 처치
1회 10g 또는 20g까지 과량투여한 보고가 있으나, 중대한 영향은 보이지 않았다. 이러한 경우에도 이어서도 최, 위세척 등과 동시에 적절한 요법을 실시한다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
11. 기타
1) 동물의 독성실험에서 약한 항안드로겐 작용에 의한 전립선 및 정낭의 중량 감소가 보고되었다.
2) 랫트에 24개월 투여한 독성실험에서 정소의 양성 간세포종 발생이 증가했다는 보고가 있다.

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 자사포장단위

[제조자] (주)썬트리(경기도 남양주시 경강로27)

- ※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질·변색 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다
- ※ 이 설명서의 개정일자 2014년 07월 07일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지 (www.wooridulpharm.com) 또는 소비자상담실(080-080-4211)에서 확인할 수 있습니다
- ※ 이지드릭(ezdruk.mfds.go.kr)의약품 정보를 참조하십시오.

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
CTD 2014.07.07-00

제조의뢰자 · 판매원
우리들제약

www.wooridulpharm.com

본사 · 공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 2필 50
(소비자상담실) 080-080-4211