

파모티닌정 20밀리그램 (파모티딘)

[원료물질 및 분량] 1정(155mg) 중

- 유효성분 : 파모티딘 (KP)..... 20.0mg
- 첨가제 (동등유래성분) : 유당수화물 (소, 우유)
- 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파르다아산화 (O3F68945), 옥수수전분, 포비돈

[성상] 흰색의 원형 필름코팅정제

[효능·효과]

- 주요효능·효과
 - 위·십이지장염, 문합부염, 상부소화관출혈 (소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성궤양에 의한), 역류성식도염, 울렁거림·어리석증후군
 - 다음 질환의 위점막 병변 (미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

[용법·용량]

- 위·십이지장염, 문합부염, 상부소화관출혈 (소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성궤양에 의한), 역류성식도염, 울렁거림·어리석증후군 : 성인 파모티딘으로서 1회 20mg 1일 2회 (아침식사후, 저녁식사후 또는 취침시) 경구투여하거나 또는 1회 40mg 1일 1회 (취침시) 경구투여하십시오. 상부소화관 출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾸십시오.
- 다음 질환의 위점막 병변 (미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성 위염의 급성악화기
 성인 : 파모티딘으로서 1회 10mg 1일 2회 (아침식사후, 저녁식사후 또는 취침시) 경구투여하거나 또는 1회 20mg 1일 1회 (취침시) 경구투여하십시오.
 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 이 약의 성분 및 다른 H₂ 수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 환자.
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
 - 신장에 환자 (혈중 농도가 지속적으로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용하십시오.)
 - 심질환 환자 (심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있습니다.)
 - 간장애 환자 (증상이 악화될 수 있습니다.)
- 고령자
- 부작용
 - 중대한 부작용
 - 속, 과민증 (0.1% 미만) : 속, 과민증 (호흡곤란, 전신조동, 맥박부정, 빈부증, 인두부종 등), 두드러기 등을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 혈압구 감소, 무관구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈 (빈도불명), 혈소판 감소 (0.1% 미만) : 혈압구 감소, 무관구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소 (초기증상으로 전신관대감, 무력, 피로·점막출혈, 발열 등이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.)
 - 스티븐스-존슨증후군 (피부점막인후후군), 리델증후군 (중증표피파괴증) (빈도불명) : 스티븐스-존슨증후군 (피부점막인후후군), 리델증후군 (중증표피파괴증)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 하십시오.
 - 간기능 장애, 황달 (빈도불명) : AST(GOT)·ALT(GPT) 등의 상승, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 황문근용해증 (빈도불명) : 황문근용해증이 나타날 수 있으므로 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨, 혈청중 근육효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - QT 연장, 심실빈박 (트로서이드 드 포인트를 포함), 심실세동 (빈도불명) : QT 연장, 심실빈박 (트로서이드 드 포인트를 포함), 심실세동이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 특히 심질환 (심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로, 투여후 환자의 상태에 주의하십시오.
 - 위식장애, 경련 (빈도불명) : 위식장애, 전신경련 (경직성, 근대성, 근대성)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 특히, 신기능 장애가 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로 주의하십시오.
 - 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 하십시오.
 - 간질성 폐렴 (빈도불명) : 고열, 기침, 호흡곤란 및 흉부 X-ray 이상을 동반한 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코스테로이드를 병용투여하는 등 적절한 처치를 하십시오.
 - 부전수축 (0.1% 미만) : 다른 H₂ 수용체 길항제에서 부전수축이 나타나는 보고가 있습니다.

2) 기타

구분	0.1 ~ 5% 미만	0.1% 미만	빈도불명
과민증	—	발진·피진, 두드러기 (홍반), 인두부종	—
혈액	백혈구 감소	호산구 증가	—
소화기계	변비	설사·면역, 구강, 구역·구토, 복부팽만, 식욕부진, 구내염 등	—
순환기계	—	혈압상승, 인전조동, 이명	사맥, 빈맥, 방실차단
호흡기계	—	기관지 경련	—
간장	AST(GOT)·ALT(GPT)·ALP의 상승	총빌리루빈·LDH상승증	간기능 이상, 황달, 간염
전신성관계	—	전신관대감, 무기력감, 두통, 우울, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 산전이상, 무중감	7차성 혼돈상태, 우울, 경련, 의식장애, 어지럼증
내분비계	—	혈당불조, 여성형유방	—
기타	—	근경련	CK(CPK)상승, 이상피각, 근육경련

1) 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.

4. 일반적 주의

- 1) 치료시 경과를 충분히 관찰하여, 증상에 따라 치료상 필요최소량을 사용하며, 이 약으로 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾸십시오. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의하십시오.
- 2) 이 약은 구강에서 분해되지만, 구강 점막에서 흡수되지 않으므로 타액 또는 물로 삼키십시오.
- 3) 혈액투석환자에게 이 약과 인산염 결합제를 병용할 경우 인산결핍 효능 손실 위험이 발생할 수 있습니다.

5. 상호작용

약물명	임상증상·처치방법	기전·위험인자
이물계 항진균약 이트라코나졸	임상증상·처치방법 이트라코나졸의 혈중 농도가 저하됩니다.	이 약의 효능반면역작용이 이트라코나졸의 항진균효과를 저하시킵니다.

6. 고령자에 대한 투여

고령자는 이 약을 감량 또는 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여하십시오. (주로 신장으로 배설되지만, 고령자에게는 신기능이 저하되어 있는 수가 많아 혈중 농도가 유지될 우려가 있습니다.).

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에 대한 투여

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오. (임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.).

2) 수유부에 대한 투여

모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부는 수유를 중단하십시오.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다 (사용경험이 적습니다.).

9. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 삼익파모티딘정 (파모티딘) (삼익제약)과 대조약 동아가스터정20밀리그램 (파모티딘) (동아에스티)를 2×2 교차시험으로 각 1명씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 24명의 혈중 파모티딘을 측정할 결과, 비교평가항목치 (AUC_{0-24hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 처리 90%신뢰구간이 log 0.9에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	동아가스터정20밀리그램(파모티딘) (동아에스티제약)	481.7 ± 110.8	70.44 ± 25.52	3.00 (1.00-6.00)	4.60 ± 0.90
시험약	삼익파모티딘정(파모티딘) (삼익제약)	498.0 ± 116.1	69.61 ± 15.63	3.00 (1.50-4.00)	4.70 ± 0.70
90% 신뢰구간*					
(기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9666~ log 1.1042	log 0.9395~ log 1.0871		-

(AUC_{0t}, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n = 24)

AUC_{0t}: 투약기간부터 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선면적적분

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환하 및평균치 차의 90%신뢰구간

(AUC_{0-24hr}, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값 (범위), n = 24)

AUC_{0-24hr} : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 일단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 처리의 90%신뢰구간

† 이 약은 삼익제약주 삼익파모티딘정 (파모티딘)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 삼익제약에서 위탁 제조하였음.

10. 기타

이 약의 투여로 위염에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 약성이 아닌 것을 확인한 후에 투여하십시오.

[저장 방법]

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간]

제조일로부터 36개월

[포장단위]

30정성, 1000정성

[소비자상담실]

063-853-8110

- * 처방전 증상, 처방전 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- * 약효를 여러인의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- * 첨부문서를 읽고, 첨부문서를 보관하십시오.
- * 사용기간이 지난 약효를 사용하지 마십시오.
- * 본 제품의 적절한 사용에도 불구하고 부작용 발생 시, 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
- * 이 첨부문서 작성일자(2021. 03. 11) 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 약효를 참조하십시오.
- * 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환해 드립니다. 본 제품은 공정거래위원회 고시 "소비자분쟁해결기준"에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.



한국신텍스제약(주)
KOREA SYNTEX PHARMACEUTICAL
전북 익산시 삼기면 신안로1길 106



삼익제약주식회사
인천광역시 부평구 청원로 13