

파모로딘정

파모티딘

[원료약품 및 그 분량] 1정중

- 유효성분 : 파모티딘(KP).....20mg
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)
- 첨가제(타로색소): 청색1호 알루미늄레이크, 황색203호 알루미늄레이크
- 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스티어라산마그네슘, 오파드라이녹색(85F41018), 옥수수전분, 인산수소칼슘수화물, 전분글리콜산나트륨, 카르나우바납, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프르벨로오스2910

[성상] 연두색의 원형평를코팅정

[효능효과]

- 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 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 취침 시) 경구투여하거나 또는 1회 20mg 1일 1회(취침시) 경구투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약의 성분 및 다른 H₂ 수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
 - 신장에 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용할 것)
 - 심질환 환자(심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있다)
 - 간장애 환자(증상이 악화될 수 있다)
 - 고령자
- 부작용
 - 중대한 부작용
 - 속, 과민증(0.1% 미만) : 속, 과민증(호흡곤란, 전신조증, 맥관부종(인면부종, 인두부종 등), 두드러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 빈혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만) : 빈혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(초기증상으로 전신권태감, 무력, 피하·점막하출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 스티븐스-존슨증후군(피부점막인증후군), 리델증후군(중독성

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

전문의약품

분류번호 : 232

표피괴사증(빈도불명) : 스티븐스-존슨증후군(피부점막인증후군), 리델증후군(중독성표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.

- 간기능 장애, 황달(빈도불명) : AST(GOT)-ALT(GPT) 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, 혈장 중 근육효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- QT 연장, 심실빈맥(토르사드 드 포인트를 포함), 심실세동(빈도불명) : QT 연장, 심실빈맥(토르사드 드 포인트를 포함), 심실세동이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히 심질환(심근경색, 관막증, 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.
- 간질성 폐렴(빈도불명) : 고열, 기침, 호흡곤란 및 흉부 X-ray 이상을 동반한 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코티코스테로이드를 병용투여하는 등 적절한 처치를 한다.
- 부전수축(0.1% 미만) : 다른 H₂수용체 길항제에서 부전수축이 나타난다는 보고가 있다.

2) 기타

	0.1~5% 미만	0.1% 미만	빈도불명
과민증 ¹⁾		발진·피진, 두드러기(홍반), 인면부종	
혈액 ¹⁾	백혈구 감소	호산구 증가	
소화기계	변비	설사·연변, 구갈, 구역·구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염 등	
순환기계		혈압상승, 인면조증, 이명	서맥, 빈맥, 방실차단,
호흡기계		기관지 경련	
간장	AST(GOT)·ALT(GPT)·ALP의 상승	총빌리루빈·LDH 상승 등	간기능 이상, 황달, 간염
정신신경계		전신권태감, 무기력감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두통감	가역성 혼돈상태, 우울, 경련, 의식장애, 어지럼증

내분비계 ¹⁾		월경불순, 여성형 유방	
기타	관절통	CK(CPK)상승, 이상미각, 근육경련	

¹⁾ 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

- 일반적 주의
 - 치료시 경과를 충분히 관찰하여, 증상에 따라 치료상 필요최소한을 사용하며, 이 약으로 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.
 - 이 약은 구강내에서 분해되지만, 구강점막에서 흡수되지 않으므로 타액 또는 물로 삼킨다.
 - 혈액투석환자에게 이 약과 인산염 결합제를 병용할 경우 탄산칼슘 효능 손실 위험이 발생할 수 있다.
- 상호작용

약품명	임상증상·처치방법	기전·위험인자
이질제 항진균약 이트라코나졸	이트라코나졸의 혈중 농도가 저하된다.	이 약의 위산분해 억제작용이 이트라코나졸의 경구흡수를 저하시킨다.

- 고령자에 대한 투여
고령자는 이 약을 강량 또는 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다(주로 신장으로 배설되지만, 고령지에는 신기능이 저하되어 있는 수가 많아 혈중 농도가 유지될 우려가 있다.).
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임부에 대한 투여
임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다(임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.).
 - 수유부에 대한 투여
모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부는 수유를 중단한다.
- 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).
- 의약품동등성시험정비¹⁾
가. 시험약 파라리딘정20밀리그램(파모티딘)(콜마파마㈜)과 대조약 동아가스터정20밀리그램(파모티딘)(동아에스티㈜)을 2x2 교차시험으로 각 2정씩 건강인 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 26명의 혈중 파모티딘을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-12hr}, C_{max})를 로그변환하여 동계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	동아가스터정 20밀리그램 (동아에스티㈜)	822.1± 193.9	143.6± 36.2	2.50 (1.00-6.00)	3.11± 0.83
	파라리딘정20 밀리그램 (콜마파마㈜)	792.7± 214.2	135.8± 41.4	2.50 (1.00-6.00)	3.18± 0.82
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8859 ~ 1.0388	log 0.8532 ~ 1.0247	-	-
(AUCt, Cmax, t1/2 : 평균값±표준편차, Tmax : 중앙값(범위), n=26)					
AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

주1. 이 약은 콜마파마㈜ 파라리딘정20밀리그램(파모티딘)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 콜마파마㈜에 위탁 제조

하였음.
10. 기타
이 약의 투여로 위암에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.

[포장단위] 30정/병, 300정/병
[저장방법] 기밀용기, 실온보관 (1~30℃)
[사용기간] 제조일로부터 36개월

- ※ 만약 구입 당시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 본 제품에 이상이 있을 경우 공정 거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 www.yuans.co.kr에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.
- ※ 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국 의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.
- ※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.
- ※ 첨부문서 작성일자: 2021년 1월 4일
- ※ 소비자상담실 수신자부담전화 : 031-891-2243

YU&생명과학

(02)10104

[제조외지] (주)유엔생명과학 경기도 안산시 단원구 별방로 627
Tel: 031-365-3859 / Fax: 031-365-3869

[제조지] 콜마파마㈜ 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93