

| | | |
|----|--------|---------------------------|
| 규격 | 95x210 | 전문 의약품 분류번호 232 |
| 종이 | 70모조 | |
| 접지 | 95x35 | |

삼진기회

소화성 궤양치료제

휴텍스

파모티딘정10mg, 20mg

(파모티딘)

HT-180116

Famotidine Tab 10mg, 20mg.

【원료약품 및 분량】 1정 중

10mg : 유효성분 : 파모티딘(USP) 10mg
 첨가제(동물유래) : 유당수화물 (기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
 첨가제(타르색소) : 청색호 알루미노레이크, 황색203호
 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 카르나우버산, 카복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴리이드성이산화규소, 매크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프록셀로스2910

20mg : 유효성분 : 파모티딘(USP) 20mg
 첨가제(동물유래) : 유당수화물 (기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
 첨가제(타르색소) : 청색호 알루미노레이크, 황색203호
 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 카르나우버산, 카복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴리이드성이산화규소, 매크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프록셀로스

【성 상】 연녹색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

1. 주요효능 효과
 위, 십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성 식도염, Zollinger-Ellison 증후군
 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법·용량】

1. 위, 십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성궤양에 의한), 역류성 식도염, Zollinger-Ellison 증후군 : 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.

2. 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】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose in tolerance), Lapp 유당분해효소 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(호흡곤란, 전신조흥, 맥관부종(안면부종, 인두부종 등), 두드러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 발진·구갈, 두드러기, 두드러기(홍반), 안면부종, 설사·연변, 구갈, 구역·구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염 등
 - 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.
 - 홍문근육해중(빈도불명) : 황문근육해중이 나타날 수 있으므로 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨, 혈청 중 근육소스의 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 나타날 수 있으므로, 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 나타날 수 있으므로 주의한다.

- 간질성 신염, 급성 신부전(빈도불명) : 간질성 신염, 급성 신부전이 나타날 수 있으므로, 초기증상으로 발열, 파진, 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 | | 발진·파진, 두드러기(홍반), 안면부종 | |
| 혈액 | 백혈구 감소 | 호산구 증가 | |
| 소화기계 | 변비 | 설사·연변, 구갈, 구역·구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염 등 | |
| 순환기계 | | 혈압상승, 안면조흥, 이명 | 서맥, 빈맥, 방실차단 |
| 호흡기계 | | 기관지 경련 | |
| 간장 | AST(GOT)·ALT(GPT)·ALP 의 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, 어지럼증 |
| 내분비계 | | 월경불순, 여성형유방 | |
| 기타 | | 관절통 | CK(CPK)상승, 이상미각 |

이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

- 일반적 주의
 - 치료시 경과를 충분히 관찰하여, 증상에 따라 치료상 필요최소량을 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.
- 성호작용

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

- 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).
- 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).
- 기타
이 약의 투여로 위염에 의한 증상이 오히려 수 있으므로 약성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.

【포장단위】

10mg : 500정/병
 20mg : 30정/병, 1000정/병

【저장방법 및 사용기간】

10mg : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월
 20mg : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- * 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎031-377-7909)로 문의하시기 바랍니다.
- * 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 한국휴텍스제약(주) 홈페이지(www.hutecs.co.kr)에서 확인해 주십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



한국휴텍스제약(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99

우수약품제조관리기준
KGMP 적격지정업체

설명서 작성일 : 180116