

# 동아 가스터® 주 20mg (바이알)(파모티딘)

전문약품

## DONG-A Gaster® for inj. 20mg (vial)(famotidine)



소비자중심경영 인증

**[원료약품 및 분량]** 1 바이알 중  
 · 유효성분 : 파모티딘(JP) ..... 20mg  
 · 첨가제(부형제) : D-만니톨 ..... 40mg  
 · 기타 첨가제 : L-아스파르트산

**[성상]**  
 백색의 다공성 고체 또는 분말로서 무색 투명한 바이알에 담겨진, 쓸 때 녹여 쓰는 주사제

**[효능·효과]**  
 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성 위염에 의한), Zollinger-Ellison증후군, 신체적 스트레스(대수술 후, 중증의 뇌혈관장애·두부외상·다장기부전·중증의 화상)에 의한 상부소화관출혈의 억제, 마취전 투약

**[용법·용량]**  
 · 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성 위염에 의한), Zollinger-Ellison증후군, 신체적 스트레스(대수술 후, 중증의 뇌혈관 장애·두부외상·다장기부전·중증의 화상)에 의한 상부소화관출혈의 억제:

보통 성인에는 파모티딘으로서 1회 20mg을 생리식염수주사액 또는 포도당주사액 20mL에 녹여 1일 2회(12시간마다) 천천히 정맥주사하거나 수액에 혼합하여 점적정맥 주사합니다. 또는 파모티딘으로서 1회 20mg을 주사용수 1~1.5mL에 용해하여 1일 2회(12시간마다) 근육주사합니다.

- 상부소화관 출혈 및 Zollinger-Ellison증후군 일반적으로 1주 이내에 효과가 나타나며 경우투여가 가능하게 된 후에는 경우투여로 바꿉니다.  
 - 상부소화관출혈의 억제 대수술후 신체적 스트레스는 3일 정도, 기타 신체적 스트레스는 7일 정도 동안 투여합니다.

· 마취전 투약으로 사용할 때는 보통 성인에는 1회 20mg을 주사용수 1~1.5mL에 녹여 마취 도입 1시간 전에 근육주사하거나, 생리식염수주사액 또는 포도당주사액 20mL에 녹여 마취 도입 1시간 전에 천천히 정맥주사합니다.

· 용해 후 실은 또는 냉장보관 시에는 48시간 이내에 사용합니다.  
 · 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

**[사용상의 주의사항]**  
 1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.  
 이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자

- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
  - 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
  - 신장에 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용합니다.)
  - 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, 전신 조흥, 맥관부종(안면부종, 인두부종 등), 두드러기 등)

기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

- ② 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명) : 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(초기증상으로 전신권태감, 무력, 피하·점막하출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- ③ 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 합니다.
- ④ 간기능 장애, 황달(빈도불명) : AST·ALT 등의 상승, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- ⑤ 황문근용해증(빈도불명) : 황문근용해증이 나타날 수 있으므로 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨, 혈청 일탈효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- ⑥ QT 연장, 심실빈맥(토르사드 드 포인츠를 포함), 심실세동(빈도불명) : QT 연장, 심실빈맥(토르사드 드 포인츠를 포함), 심실세동이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 특히 심실심전기경색, 판막증, 심근증 등이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로, 투여중 환자 상태에 주의합니다.
- ⑦ 의식장애, 경련(빈도불명) : 의식장애, 전신경련(경직성, 간대성, 근간대성)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 특히, 신기능 장애가 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로 주의합니다.
- ⑧ 간질성 신염, 급성 신부전(빈도불명) : 간질성 신염, 급성 신부전이 나타날 수 있으므로, 초기증상으로 발열, 피진, 신기능 검사치 이상(BUN·크레아티닌농도 등) 등이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- ⑨ 부전수축(0.1%미만) : 다른 H<sub>2</sub>수용체 길항제에서 부전수축이 나타난다는 보고가 있습니다.

2) 기타

	0.1~5% 미만	0.1% 미만	빈도불명
과민증 <sup>1)</sup>	발진·피진, 두드러기(홍반), 안면부종		
혈액 <sup>1)</sup>	백혈구 감소	혈소판 감소, 호산구 증가	
소화기계	변비	설사·연변, 구갈, 구역·구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염 등	
순환기계		혈압상승, 안면조홍, 이명	서맥, 빈맥, 방실차단.

GAIV-9C011

호흡기계	간장	정신신경계	내분비계	기타
	AST·ALT·ALP의 상승	전신권태감, 무기력감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 식욕감퇴, 감각이상, 두중감	월경불순, 여성형유방	관절통
		가역성 혼돈상태, 우울, 경련, 의식장애		CK(CPK)상승
				관절염

<sup>1)</sup> 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

- 일반적 주의
  - 신체적 스트레스에 의한 상부소화관출혈의 억제에 대해서는, 수술후에 집중관리를 필요로 하는 대수술, 집중치료를 필요로 하는 뇌혈관장애·두부외상·다장기부전·중증의 화상에 의해, 스트레스궤양이 발생할 가능성이 있는 경우에만 사용합니다. 또한, 중증의 화상은 Burn Index 10 이상의 화상을 대상으로 합니다. 치료시 경과를 충분히 관찰하여, 증상에 따라 치료상 필요최소량을 사용(수술후 스트레스는 3일간 정도, 그 외는 7일간 정도)하며, 이 약으로 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꿉니다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의합니다.
  - 치료시, 경과를 충분히 관찰하여, 증상에 따라 치료상 필요최소량을 사용(수술후 스트레스는 3일간 정도, 그 외는 7일간 정도)하며, 이 약으로 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꿉니다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의합니다.

### 5. 상호작용

약품명	임상증상·처치방법	기전·위험인자
아졸계 항진균약 이트라코나졸	이트라코나졸의 혈중 농도가 저하됩니다.	이 약의 위산분비억제작용이 이트라코나졸의 경우흡수를 저하시킵니다.

- 고령자에 대한 투여  
 고령자는 이 약을 감량 또는 투여간격을 연장하는 등

신중히 투여합니다(주로 신장으로 배설되지만, 고령자에는 신기능이 저하되어 있는 수가 많아 혈중 농도가 유지될 우려가 있습니다.).

- 임부 및 수유부에 대한 투여
  - 임부에 대한 투여  
 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다(임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.).
  - 수유부에 대한 투여  
 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부는 수유를 중단합니다.

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

9. 기타  
 이 약의 투여로 위암에 의한 증상이 오히려 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여합니다.

**[저장방법]** 밀봉용기, 실온(1~30°C) 보관

**[포장단위]** 10바이알

**[최신정보 확인방법]**  
 최신의 품목허가 또는 신고사항은 홈페이지 (<http://www.donga-st.com>)에서 확인하실 수 있습니다.

**[문의전화]** 고객센터 : 080-920-1001  
 ※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약물관리안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

Ⓜ 등록상표

- ※ 이 약을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 오·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변해·오염·손상된 약품을 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

GAIV-9C011  
 첨부문서 작성 : 2006. 6  
 첨부문서 개정 : 2019. 3



## 東亞ST 동아에스티

본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64  
 공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단로 200-23 (2B, 3, 4B층)