



구강봉해정

# 가스터 디정® 20mg (파모티딘)

## Gaster D tab. 20mg (Famotidine)

전문의약품



소비자중심경영 인증

[원료약품 및 분량] 이 약 1정(175mg) 중

- 유효성분 : 파모티딘(JP) ..... 20mg
- 첨가제(동물유래) : 스테아르산칼슘(소 또는 돼지, 지방)
- 기타 첨가제 : 말토스시럽가루, 민트향(No.6-10172), 베타시클로덱스트린, 아스파탐, 에틸셀룰로오스수분산액, 트리아세틴, D-만니톨, L-멘톨

[성상] 흰색의 정제

[효능·효과]

- 위궤양, 십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성 스트레스성궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, Zollinger-Ellison증후군
- 하기질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성 위염의 급성증약기

[용법·용량]

- 위궤양, 십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성 스트레스성궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, Zollinger-Ellison증후군 보통 성인에게 파모티딘으로서 1회 20mg을 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침전) 경구투여합니다. 또한 1회 40mg을 1일 1회(취침전) 경구투여할 수 있습니다. 연령·증상에 따라 적절히 증감합니다. 단, 상부 소화관출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 내복이 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꿉니다.
- 하기질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성 위염의 급성증약기 보통 성인에게 파모티딘으로서 1회 10mg을 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침전) 경구투여합니다. 또한 1회 20mg을 1일 1회(취침전) 경구투여할 수 있습니다. 연령·증상에 따라 적절히 증감합니다.

[용법·용량과 관련한 사용상의 주의사항]

신기능 저하 환자에 대한 투여 방법 : 파모티딘은 주로 신장에서 미변화체로 배설됩니다. 신기능 저하 환자에게 파모티딘을 투여할 경우, 신기능 저하와 함께 혈중 미변화체 농도가 상승하고, 뇨중 배설이 감소하므로 다음 투여방법을 참고로 합니다.

(1일 20mg 1일 2회 투여를 기준으로 하는 경우)

Creatinine Clearance (mL/min)	투여방법
Ccr ≥ 60	1회 20mg, 1일 2회
60 > Ccr > 30	1회 20mg, 1일 1회 1회 10mg, 1일 2회
30 ≥ Ccr	1회 20mg, 2~3일에 1회 1회 10mg, 1일 1회
투석환자	1회 20mg, 투석후 1회 1회 10mg, 1일 1회

[사용상의 주의사항]

### 1. 경고

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1일 허용량제한

아스파탐 함량을 WHO 권장량(40mg/kg/1일) 이하로 조정(가능한 최소량 사용)하십시오.  
· 60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g

### 2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약의 성분 및 다른 H2 수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 환자

### 3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 신장에 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용하십시오)
- 3) 심질환 환자(심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있습니다)
- 4) 간장애 환자(증상이 악화될 수 있습니다)
- 5) 고령자

### 4. 이상반응

#### 1) 중대한 이상반응

- ① 속, 과민증(0.1% 미만) : 속, 과민증(호흡곤란, 전신조증, 맥관부종<안면부종, 인두부종 등>, 두드러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- ② 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만) : 범혈구 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 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(GOT)·ALT(GPT) 등의 상승, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- ⑤ 횡문근융해증(빈도불명) : 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨, 혈청 중 근육효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- ⑥ 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 합니다. 특히 심질환(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로, 투여후 환자의 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·크레아티닌 상승 등) 등이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- ⑨ 간질성 폐렴(빈도불명) : 고열, 기침, 호흡곤란 및 흉부 X-ray 이상 GST-0D003

을 동반한 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코티코스테로이드를 병용투여하는 등 적절한 처치를 합니다.

⑩ 부전수축 : 다른 H<sub>2</sub>수용체 길항제에서 부전수축이 나타난다는 보고가 있습니다.

### 2) 기타

	0.1~5% 미만	0.1% 미만	빈도불명 <sup>2</sup>
과민증 <sup>1</sup>		발진·피진, 두드러기(홍반), 안면부종	
혈액 <sup>1</sup>	백혈구 감소	호산구 증가	
소화기계	변비	설사·연변, 갈증, 구역·구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염	
순환기계		혈압상승, 안면조증, 이명	서맥, 빈맥, 방실차단,
호흡기계		기관지 경련	
간장	AST(GOT)·ALT(GPT)·ALP의 상승	총빌리루빈·LDH 상승	간기능 이상, 황달, 간염
정신신경계		전신권태감, 무기력감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두중감	가역성 혼돈상태, 우울, 경련, 의식장애, 어지럼증
내분비계 <sup>1</sup>		월경불순, 여성형 유방	유루증
기타		관절통	CK(CPK)상승, 이상미각, 근육통, 요통, 근육경련

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

<sup>2</sup> 자발적으로 보고된 이상반응

### 5. 일반적 주의

- 1) 치료시 경과를 충분히 관찰하여, 증상에 따라 치료상 필요최소량을 사용하며, 이 약으로 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꿉니다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의합니다.
- 2) 이 약은 구강내에서 봉해되지만, 구강점막에서 흡수되지 않으므로 타액 또는 물로 삼킵니다.
- 3) 혈액투석환자에게 이 약과 인산염 결합체를 병용할 경우 탄산칼슘 효능 손실 위험이 발생할 수 있습니다.

### 6. 상호작용

약품명	임상증상·처치방법	기전·위험인자
아졸계 항진균약 이트라코나졸	이트라코나졸의 혈중 농도가 저하됩니다.	이 약의 위산분비 억제작용이 이트라코나졸의 경구흡수를 저하시킵니다.

### 7. 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).

### 8. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 투여 : 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다(임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다).
- 2) 수유부에 대한 투여 : 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부는 수유를 중단합니다.

### 9. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다).

### 10. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 혀 위에 올려놓고 타액을 침습시켜, 혀로 가볍게 부쉬 봉해 후 타액만으로 복용이 가능합니다.
- 2) 이 약은 누워있는 상태에서 물 없이 복용하지 않습니다.

### 11. 기타

이 약의 투여로 위암에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 약성이 아닌 것을 확인한 후에 투여합니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1 ~ 30℃)보관

[포장단위] 100T (10T/PTP X 10) / box

[최신정보 확인방법]

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

[문의전화] 고객센터 : 080-920-1001

[부작용(이상반응) 보고 및 피해구제 신청] [한국의약품안전관리원](http://www.kafca.go.kr) : 1644-6223

®등록상표

- ※ 이 약 개봉 후 되도록 빠른 시일 내에 복용하여 주십시오.
- ※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 오·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염·손상된 의약품은 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

GST-0D003

첨부문서 작성 : 2019.03

첨부문서 개정 : 2020.04.17

제조사

TOA Pharmaceuticals Co., Ltd. Toyama Plant  
26 Sango, Toyama City, Toyama 939-3548, Japan

TOA Pharmaceuticals Co., Ltd. Nishihongo Plant

436-25 Nishihongo, Fuchu-machi, Toyama City,  
Toyama 939-2701, Japan

수입자



서울특별시 동대문구 천호대로 64