크레온 캡슐 10000

150mg 판크레아스분말

일반의약품 | 조제용

【원료약품 및 그 분량】 (캡슐 (310.50mg) 중
- 유효성분 : 판크레아스분말(EP)..... 150.00mg
(지방소화력 10000 EP단위, 전분소화력 8000 EP단위, 단백소화력 600 EP단위)
- 기타 첨가제 : 디메티콘1000, 세틴올, 세트리스테아레이트, 캡슐, 폴리에틸렌글리콜4000, 히프로멜로오스프탈레이트

【성 상】 갈색의 장용성 미립성을 함유한 상부 불투명 갈색, 하부 무색투명의 경질 캡슐

【효능·효과】 (캡슐제) 췌장 외분비 기능장애

【용법·용량】 (캡슐제) 복용량은 췌장 손상의 중증도 와 식사의 구성에 따라 항상 다르다.

1. 성인 및 12세 이상의 청소년
권장용량은 판크레아스분말로서 지방소화력단위 20,000 ~ 40,000 EP 단위/식사 이다. 소화불량의 정도에따라, 필요량은 이보다 상당히 높을 수 있다. 특히, 남성섬유증환자에 있어서는 적절한 지방 흡수를 위해 필요한 효소의 용량을 초과하여야 한다. 그러나, 식사의 양과 구성을 고려해야 한다. 용량은 주의를 기울여 증량되어야 하며, 증상(예. 지방변, 위통증)의 개선과 연관되어야 한다. 1일 체중 kg당 지방소화력단위 15,000 ~ 20,000 EP단위 또는 지방 섭취량 g당 4,000 EP단위의 용량을 초과하지않는다.

2. 4세 이상 12세 미만의 소아
판크레아스분말로서 체중 kg당 지방소화력단위 500 EP 단위/식사의 체중에 따른 복용으로 시작한다.
이 약은 식사 중 혹은 식사 직후 충분한 양의 물과 함께 복용한다. 이 약을 씹거나 캡슐을 개봉할 경우 효능이 감소할 수 있고, 구강내에서 효소가 용출되어 구강내 점막을 손상시킬 수 있으므로, 이 약은 통째로 삼키거나 캡슐을 그대로 삼키기 어려운 경우(예. 소아 또는 고령자)에는 캡슐을 개봉하여 액체나 부드러운 음식(pH < 5.5)과 함께 섞은 즉시 복용하되, 이 약의 내용물을 씹지 않고 즉시 삼켜야 한다.
복용기간은 질환의 정도에따라 다르다.

1119239

【사용상의 주의사항】 (캡슐제)

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것
1) 소나 돼지고기에 과민반응의 병력이 있는 사람
2) 이 약 또는 이 약의 성분에 과민반응이 있거나 그 병력이 있는 사람
3) 급성 췌장염 환자, 만성 췌장염의 급성 발현 환자

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것
이 약을 통째로 삼키거나, 이 약의 내용물을 씹지 말 것. 이 약 캡슐에 함유된 내용물을 씹어서 효소가 구강내로 용출될 경우 구강 내 점막에 궤양 등의 손상을 가져올 수 있다.

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
1) 다른 약물을 복용하고 있는 사람
2) 낭성섬유증 환자 : 낭성섬유증 환자에서 장폐색 (장폐색증)증이 보고되어 있으므로 장폐색 (장폐쇄) 유사 증상이 나타날 경우 장협착의 가능성이 고려되어야 한다.
3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 : 이 약이 임부, 태 태아 발달, 분만, 출생후 발달에 미치는 영향에 관련된 동물실험은 충분하지 않다. 이 약의 태아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 이 약이 꼭 필요한 경우가 아니면 사용하지 않는다.
4) 수유부 : 이 약이 모유로 이행되는지 알려지지 않았으나, 대개의 약물이 모유로 이행되기 때문에 수유부가 이 약을 복용하였을 때에는 주의해야 한다. 이 약이 꼭 필요한 경우가 아니면 수유 중에 사용하지 않는다.
5) 통풍, 신부전 또는 고요산혈증이 있거나 그 병력이 있는 사람 : 통풍, 신부전 또는 고요산혈증 환자가 이 약을 복용시에는 고요산혈증의 위험 가능성이 있으므로 주의해야 한다. 돼지에서 유래한 췌장효소제품은 퓨린을 함유하며 혈중요산을 증가시킬 수 있다.
6) 돼지기원의 단백질에 과민반응이 있다고 알려진 사람 : 돼지기원의 단백질에 과민반응이 있다고 알려진 환자가 이 약을 복용할 경우 주의해야 한다. 드물게 동일성분 다른 제형의 췌장효소제품에게서 아나필락시스, 천식, 두드러기, 가려움을 포함한 심각한 알레르기 반응이 보고되었다. 충증의 알레르기 환자의 복용중단 여부는 임상적 요구에 따라 고려되어야 한다.
7) 염산 제제 복용 환자 : 경구용 판크레아틴 제제에 의해 염산의 흡수가 감소될 수 있으므로 염산 수치의 모니터링이 권장된다.
8) 아카보즈 또는 미그리톨 복용 환자 : 판크레아틴과 병용 시 이와 같은 당뇨치료제의 효과를 감소시킬 수 있으므로 환자들의 혈당 수치 모니터링이 권장된다.



4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.
1) 10,000 지방소화력 EP단위/kg/일 이상을 복용하는 낭성섬유증 환자의 경우, 특히 섬유화 결장병증이 보고되어 있으므로 비정상적인 복부 증상 또는 복부 증상의 변화가 나타나는지를 주의 깊게 관찰할 것
2) 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.
이상반응은 다음과 같은 빈도에 기초하여 평가되었다 : 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100에서 <1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000에서 <1/100), 드물게(≥1/10,000에서 <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000), 알려지지 않음(빈도가 개별 자료에서 평가 불능인 경우)
(1) 위장관계
복부 통증(매우 흔하게), 구역/구토(흔하게), 변비(흔하게), 설사(흔하게), 복부팽만(흔하게), 비정상적 배변(흔하지않게)
(2) 섬유화 대장병증(알려지지 않음)
고용량의 판크레아틴제제를 복용한 낭성섬유증 환자에서 협착 병증과 상태 결장의 협착(섬유화 대장병증)과 대장염이 보고되었다. 개별환자 통제(Case-control) 시험에서 이 약과 섬유화 대장병증(fibrosing colonopathy) 사이의 연관성은 밝혀지지 않았다.
(3) 알레르기 반응
피부의 알레르기 또는 과민반응, 피부 발진, 홍해진, 눈물분비, 기관지경련 등 즉각적인 알레르기 반응(흔하지 않게), 피부 가려움 및 두드러기(알려지지 않음), 아나필락시스반응(알려지지 않음)
3) 고요산요증, 고요산혈증, 알레르기 반응, 외인성 췌장효소의 대량복용은 고요산요증과 고요산혈증에 관련되어 있다. 췌장효소를 함유한 다른 약제품을 복용한 환자에서 고요산혈증, 알레르기 반응을 포함하여 중대한 이상반응이 보고되었다.
4) 동일성분 다른 제형의 서방성 및 속방성 췌장효소제품이 낭성섬유증과 만성 췌장염과 같은 기타 질환에 의한 췌장 외분비 기능장애를 가진 환자 치료에 사용되고 있다. 이러한 제품의 장기간 안전성 프로파일에 대하여 보고된 가장 중대한 이상반응에는 섬유화 결장병증, 말단장폐색증후군(Distal intestinal obstruction syndrome), 기존 암의 재발 및 아나필락시스, 천식, 두드러기, 가려움을 포함한 심각한 알레르기 반응이 포함된다. 가장 흔하게 발생되는 이상반응은 복통, 설사, 복부팽만, 변비, 구역을 포함한 위장관 장애와 가려움, 두드러기, 발진을 포함한 피부질환이다.
5) 구강 및 항문주위 궤양이 특히 소아에게 나타날 경우
6) 2주 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

5. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
1) 정해진 용법 용량을 잘 지킬 것
2) 소아에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 감독 하에 복용시킬 것
3) 약용량 조절이 필요한 경우 의사의 감독 하에서 조절하여야 하고 증상(예. 지방변증, 복통) 개선에 따라 안내되어야 한다.
4) 약제품으로부터 검체적인 바이러스 노출 : 이 약은 식물으로 사용되는 돼지의 췌장조직으로부터 유래한다. 이 약이 사람에게 감염을 전달할 수 있는 위험은 제조시 특정 바이러스에 대한 시험과 불활성화를 통해 줄여가고 있으나 새로운 또는 확인되지 않은 바이러스에 의한 질환을 포함하여 바이러스 질환 감염의 위험은 있을 수 있다. 그러므로 사람을 감염시킬 수 있는 돼지의 바이러스의 출현은 절대적으로 배제할 수는 없다. 그러나 돼지 췌장 추출물의 사용과 관련된 감염성 질병은 보고된 적이 없다.
5) 이 약의 미세분말은 코 점막과 호흡기를 자극하고 흡입할 경우 천식을 유발 할 수 있으므로 주의해서 복용할 것

6. 저장상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
2) 약제품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약제품 오용에 따른 사고 발생이나 약제품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.
3) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것.

【포 장 단 위】 100 캡슐/병

【저 장 방 법】 기밀용기, 25℃이하에서 보관

【사 용 기 간】 제조일로부터 24개월(외부포장 참조)

【제조의뢰자】 Abbott Laboratories GmbH, Freundallee 9A 30173 Hannover Germany

【제 조 자】 Abbott Laboratories GmbH, Justus-Von-Liebig-Strasse 33, 31535 Neustadt, Germany

【수 입 자】 한국애보트 (주), 서울특별시 강남구 영동대로 421 삼탄빌딩
전화 : 02-3429-3500, 전송 : 02-3429-3779

【교환 및 제품문의】
본 약제품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
첨부문서 내용변경에 대한 자세한 사항은 "온라인의약도서관 (http://drug.mfds.go.kr)"을 참조하시기 바랍니다.
부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

개정년월일 : 2018.06.01

Abbott

1119236