

크레온 캡슐 25000

판크레아스분말

【성 상】

관색의 장용성 미립정을 함유한 상부 분투명 주황색, 하부 무색투명의 경질 캡슐

【원료약품 및 그 분량】

이 약 1캡슐 (595 mg) 중

판크레아스분말 (EP) 300.00 mg

(지방산 함량 25000EP단위: 전분소화력 18000EP단위, 탄백소화력 1000EP단위)

【효능·효과】

위장(이자) 외분비 기능장애

【용법·용량】

성인 및 4세 이상의 소아

투여용량은 위장(이자) 손상의 중증도(상한 정도)에 따라 항상 다릅니다. 권장용량은 지방 소화력 단위 20,000~40,000 EP 단위/식이입니다. 소화불량의 정도에 따라, 필요량은 이보다 상당히 높을 수 있습니다.

특히, 낭성선유증환자에 있어서는 적절한 지방 흡수를 위해 필요한 효소의 용량을 초과하여서는 안되며, 식사와 양과 구성을 고려해야 합니다. 용량은 주의를 기울여 증량(양을 늘림)되어야 하며, 증상(예, 지방변, 위류증)의 개선과 연관되어야 합니다. 1일 제중 kg당 지방소화력단위 15,000~20,000 EP단위의 용량을 초과하지 않습니다.

이 약은 식사 중 충분한 양의 물과 함께 복용합니다. 이 약을 씹거나 캡슐을 개봉한 경우 효능이 감소할 수 있고, 구강 내(임안)에서 캡슐이 용출되어 구강내(임안) 점막을 손상시킬 수 있으므로, 이 약은 통째로 삼키거나, 캡슐을 그대로 삼기기 어려운 경우에는 캡슐을 개봉하여 액체나 부드러운 음식과 함께 씹은 즉시 복용하고, 이 약의 내용물을 씹지 않고 즉시 삼켜야 합니다.

투여기간은 질환의 정도에 따라 다릅니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 소나 돼지고기에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 이 약 또는 이 약의 성분에 과민증이 있거나 그 병력이 있는 환자
- 3) 급성 위장(이자)염 환자. 만성위장(이자)염의 급성 발현 환자

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오.

- 1) 이 약 캡슐에 함유된 내용물을 씹어서 효소가 구강내(임안)로 용출될 경우 구강 내(임안) 점막에 손상을 가져올 수 있습니다 (예, 구강 점막의 궤양). 따라서 이 약은 통째로 삼키거나, 이 약의 내용물을 씹지 않아야 합니다.

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 다른 약물을 투여 받고 있는 환자
- 2) 낭성 선유증 환자
- 3) 낭성 선유증 환자에서 장 폐색증(창자막힘증)이 보고되어 있으므로 장폐색(창자막힘) 유사 증상이 나타날 경우 장흡착(췌장)의 기능성이 고려되어야 합니다.

임부에서 이 약 사용에 대한 적절한 결과가 없습니다. 임부, 배태자 발달, 분만/출생 후 발달에 미치는 영향에 관련된 동물 시험은 충분하지 않습니다. 이 약이 꼭 필요한 경우가 아니면 임신 중에 사용하지 않습니다.

4) 수유부
이 약이 모유로 분비되는지 알려지지 않았으나, 대개의 약물이 모유로 이행하기 때문에 수유부가 이 약을 복용하였을 때에는 주의해야 합니다. 이 약이 꼭 필요한 경우가 아니면 수유 중에 사용하지 않습니다.

5) 풍동, 신부전(신장기능 상실) 또는 고요산 혈중(요산 과다증)이 있거나 병력이 있는 사람
풍동, 신부전(신장기능 상실) 또는 고요산 혈중(요산 과다증) 환자가 이 약을 복용시에는 고요산혈중(요산 과다증)의 위험 가능성이 있으므로 주의해야 합니다. 패치에서 유래한 위장(이자)효소제품은 풍동을 함유하여 혈중요산을 증가시킬 수 있습니다.

6) 돼지기원의 단편질에 과민반응이 있다고 알려진 사람
돼지기원의 단편질에 과민반응이 있다고 알려진 환자가 이 약을 복용한 경우 주의해야 합니다. 드물게, 동일한 다른 제형의 위장(이자)효소제품에서 아나필락시스(과민증), 천식, 두드러기, 가려움증을 포함한 심각한 알레르기 반응이 보고되었습니다. 중증의 알레르기 환자의 복용중단 여부는 임상적 요구에 따라 고려되어야 합니다.

7) 설상 체제 복용 환자 (경구용 판크레아틴 제제에 의해 효산의 흡수가 감소할 수 있으므로 열산 수치의 모니터링이 권장됩니다.)
8) 아카바프 또는 미그리롤 복용 환자 (판크레아틴과 병용 시 이와 같은 당뇨치료제의 효과를 감소시킬 수 있으므로 환자들의 혈당 수치 모니터링이 권장됩니다.)

1. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한한 이첨분문서를 소지하십시오.

1) 10000 지방소화력단위/kg/일 이상을 복용하는 낭성 선유증 환자의 경우, 특히 섬유유 결장병증이 보고되어 있으므로 비정상적인 복부(배부분) 증상 또는 복부(배부분) 증상의 변화가 나타나는 지를 긴게 관찰하여야 합니다.

2) 다음과 같은 이상반응이 보고되었습니다.
이상반응은 다음과 같은 빈도에 기초하여 평가되었습니다: 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100 에서 <1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000 에서 <1/100), 드물게(≥1/10,000 에서 <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000)

- (1) 위장관 장애
복부(배부분) 통증 (흔하게), 변비 (흔하지 않게), 비정상적 배변 (흔하지 않게), 설사 (흔하지 않게), 오심(구역)/구토 (흔하지 않게).
- (2) 섬유유 대장병증
고용량의 판크레아틴제제를 복용한 낭성선유증 환자에서 회장-맹장과 상행 결장의 협착(섬유유 대장병증)과 대장염이 보고되었습니다. 개별환자 통제(Case control) 시험에서 이 약과 섬유유 대장병증(fibrosing colonopathy) 사이의 연관성은 밝혀지지 않았습니다.
- (3) 알레르기 반응
피부의 알러지 또는 과민반응이 보고되었습니다(흔하지 않게).
피부 발진, 재채기, 눈물분비, 기관지경련 등 즉각적인 알레르기 반응과 소화기계(예, 설사, 복부(배부분)불편감 및 오심(구역))이 때때로 보고되었습니다(흔하지 않게).
- 3) 고요산혈중(요산과다증), 알레르기 반응
위장(이자)효소를 함유한 다른 의약품 복용한 환자에서 고요산혈중(요산과다증), 알레르기 반응을 포함하여 중대한 이상 반응이 보고되었습니다.
- 4) 동일성분 다른 제형의 서방성 및 속방성 위장(이자)효소제품이 낭성 선유증과 만성 위장(이자)염과 같은 기타 질환에 의한 위장(이자) 외분비 기능장애를 가진 환자 치료에 사용되고 있습니다. 이러한 제형의 장기간 안전성 프로파일에 대하여 보고된 가장 중대한 이상반응에는 섬유유 결장병증, 말단장폐색(창자막힘) 증후군(Distal intestinal obstruction syndrome), 기증 알의 재발 및 아나필락시스(과민증), 천식, 두드러기, 가려움증을 포함한 심각한 알레르기 반응이 포함됩니다. 가장 흔하게 발생되는 이상반응은 복부(배아픔), 설사, 복부(배부분)팽만, 변비, 구역에 포함한 위장관 장애와 가려움증, 두드러기, 발진을 포함한 피부질환입니다.
- 5) 구강(임안) 및 혈분주위 폐양이 특히 소아에게 나타날 수 있습니다.
- 6) 2주정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 의사와 상의합니다.

5. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 급성위장(이자)염 초기단계에서는 경구투여하지 않습니다.
- 2) 소아에 투여할 경우에는 보호자의 지도감독 하에 투여합니다.
- 3) 약용량 조절이 필요한 경우 의사의 감독 하에서 조절하여야 하고, 증상(예, 지방변증, 복통) 개선에 따라 안내되어야 합니다.
- 4) 의약품으로부터 잠재적인 바이러스 노출
이 약은 식용으로 사용되는 돼지의 위장(이자)조직으로부터 유래합니다. 이 약이 사람에게 감염원을 전달할 수 있는 위험은 제조시 특정 바이러스에 대한 시험과 멸활성화를 통해 줄여가고 있으나 새로운 또는 확인되지 않은 바이러스에 의한 질환을 포함하여 바이러스 질환 감염의 위험은 있을 수 있습니다. 그러므로 감염을 감염시킬 수 있는 돼지의 바이러스의 출현은 절대적으로 배제할 수는 없습니다. 그러나 돼지 위장(이자) 추출물의 사용과 관련된 감염성 질병은 보고된 적이 없습니다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관합니다.
- 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보전을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

【포장단위】 제조원 포장단위

【저장방법】 기밀용기, 25℃ 이하에서 보관

【사용기한】 외부포장을 참조하십시오

【제 조 원】 제조외의사 : Abbott Laboratories GmbH, Freundallee 9A, 30173 Hannover, Germany (독일)

제 조 자 : Abbott Laboratories GmbH, Justus-von-Liebig-Str. 33, 31535 Neustadt, Germany (독일)

【 수입·판매처 】 한국에보트드럭회사, 서울시 강남구 대치동 947-3

전화 : (02) 3429-9200, 전후 : (02) 565-3197

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한이 경과되었거나, 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 본사 전화 또는 홈페이지(www.abott.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

OW124/R/2

개정년월일 : 2012.11.15

