

급 · 만성 위염 치료제

프로맥®정

(플라프레징크)



전문 의약품
분류번호 : 232

- ※【원료약품 및 그 분량】1정 중
- 유효성분: 플라프레징크(별규) 75mg
 - 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 크로스포비돈, 스테아르산마그네슘

【성상】 흰색의 원형 정제

【효능 · 효과】

1. 위궤양
2. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법 · 용량】

보통 성인은 플라프레징크로서 1회 75mg(1정)을 1일 2회 아침식사후 및 취침전에 경구투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 이상반응

1) 중대한 이상반응

간기능장애, 황달(빈도 불명): AST, ALT, γ -GTP, ALP 상승 등의 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

구리결핍(빈도 불명): 플라프레징크는 구리의 흡수를 방해하는 아연을 함유하므로 구리결핍이 나타날 수 있다. 영양 부족 환자에서 구리결핍으로 인한 범혈구감소증 및 빈혈이 보고되었으므로 이상이 인정되는 경우에는 적절한 처치를 한다.

2) 기타 이상반응: 다음 이상반응이 확인된 경우에는 증상에 대해 적절한 처치를 한다.

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질 · 변패 · 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 이 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls/)나 제품상담전용전화를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 ‘온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr/>)’을 참조하십시오.

2013. 6. 17. 작성
※2017. 5. 3. 개정
(Ver.007)



자세한 문의를 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료):080-021-3131

® A trademark of ZERIA Pharmaceutical Co., Ltd., Japan

기관계	발현빈도		
과민증*	0.1~1% 미만(때때로)	0.1% 미만(드물게)	빈도불명
혈액계	호산구 증가, 백혈구 감소, 혈소판 감소	발진, 가려움증	두드러기
간장	AST 상승, ALT 상승, ALP 상승, LDH 상승, γ -GTP 상승		
소화기계	변비, 구역, 복부팽만감	구토, 속쓰림, 설사	

*과민증이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

3) 국내 임상시험을 통해 373명의 환자에 대한 안전성을 평가한 결과, 이 약을 투여받은 환자들에서 보고된 가장 흔한 이상반응은 구역, 소화불량 이었다.

4) 국내 시판 후 조사결과

(1) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,588명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.48%(53/3,588 명, 총 60건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례의 발현율은 0.25%(9/3,588명, 10건)로 뇌경색 0.03%(1/3,588명, 2건), 경련, 경막하출혈, 식도암증, 아밀로이드증, 요관결석, 잇몸출혈, 척추관협착, 체장염악화가 각 0.03%(1/3,588명, 1건)로 보고되었으며, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.98%(35/3,588명, 총 38건)로 보고 되었으며, 보고된 예상하지 못한 이상사례는 기침 0.08%(3/3,588명, 3건), 가슴통증, 근육통, 식욕부진, 어지럼 각 0.06%(2/3,588명, 2건), 뇌경 색 0.03%(1/3,588명, 2건), 가래질한, 감기, 경련, 경막하출혈, 두통, 목긴장, 배내장, 복부불편감, 부종, 사위, 상기도감염, 식도암증, 아밀로이드 증, 얼굴부종, 요관결석, 인후통, 잇몸출혈, 위식도역류, 전신부종, 척추관협착, 체장염악화, 코감기, 콧물, 폐질환, 흉부성 발진 각 0.03%(1/3,588 명, 1건)로 조사되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 0.06%(2/3,588명, 총 2건)로 배내장, 사 위 각 0.03%(1/3,588명, 1건)이 보고되었다.

(2) 이 약에 대한 국내 재심사이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료와 재심사 종료시점에 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

· 위장관계 장애: 복통

2. 상호작용

페니실라민, 레보티록신나트륨과 함께 복용 시 병용약제의 효과가 감소될 우려가 있으므로 부득이 투여해야 할 경우에는 동시에 복용하지 않는 등 주의해서 투여한다.

3. 임부 · 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성에는 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한 다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여하는 경우에는 수유를 피한다.

4. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.(사용경험이 없다.)

5. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 소화기 기능이 저하되어 있으므로, 감량(1일 100mg)하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 투여하도록 한다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기한】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 30정/병, 300정/병