

천연 활성형 판크레아틴 제제

【일반 의약품】
분류번호: 233

노자임 캡슐 40000 (판크레아틴장용성제피펠렛) Norzyme[®] capsules 40000

(노자임 캡슐 40000)은 독일 Nordmark사의 독자적 기술로 제조된 천연 활성형 판크레아틴(natural activated pancreatin) 제제로, 췌장호소 제제로는 최고함량 Lipase를 포함하는 장용성제피펠렛캡슐입니다. 장용성제피펠렛이므로 이는 다량의 소화효소를 복용하는 처방전제출 환자 및 만성 췌장염 환자에게 최적화 되어있으며, 기존 소화제 복용할 경우 절반이상 줄여 환자의 복용 편의성을 증대하였습니다. 또한 장용코팅 되어 있어 위산에 의해 파괴되지 않고 역가가 지속적으로 유지된 상태에 이십이지장까지 도달하며, 1-2mm 사이즈의 펠렛이 위내 소화된 음식물(chyme)과 글루코 혼합물이 십이지장을 통과하는 즉시 분해되므로, 체내의 정상적인 소화 패턴과 가장 유사한 방식으로 작용하여 최적의 효과를 나타냅니다. 국내뿐만 아니라 미국, 프랑스, 독일, 스위스, 이태리 등 세계 여러 국가에서도 이미 그 효과와 안전성이 인정된 전문 처방소화효소 대체제로 국내 출시된 위상 처방소화효소제보다 한층 더 강력한 소화작용을 나타냅니다.

※의약품 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 분량】1캡슐 중

판크레아틴 장용성 제피펠렛(별구) 440mg
지방소화력 40,000 EP단위
전분소화력 25,000 EP단위
단백소화력 1,500 EP단위

【성 상】

독특한 향의 연갈색 장용성 제피펠렛을 함유하는 상부 불투명 갈색, 하부 불투명한 황색의 경질캡슐제

【효능 · 효과】

췌장 외분비 기능장애

【용법 · 용량】

1일 3회, 1회 1캡슐(지방소화력단위 40,000EP단위)을 식사 중 다량의 물과 함께 씹지 않고 복용한다. 환자 개개인의 필요량, 질병의 경중도, 음식을 조성에 따라 적절히 증감한다. 1일 처방 kg 당 지방소화력단위 15,000-20,000EP단위의 용량을 초과하지 않는다. 필요에 따라 복용량의 편의를 위해 캡슐을 열어 내용물을 복용하되 씹지 않고 삼킨다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 소나 돼지고기에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 이 약 또는 이 약의 성분과 과민증이 있거나 그 병력이 있는 환자
- 3) 급성 췌장염 환자, 만성췌장염의 급성 발현 환자

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

- 1) 남성성염증 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 (이 약의 태아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 의사의 판단하에 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.)
- 3) 수유부 (이 약이 모유로 분비되는지 알려지지 않았으므로 의사의 판단하에 주의하여 투여한다.)
- 4) 연산제 복용 환자(경구용 판크레아틴 제제에 의해 연산의 흡수가 감소될 수 있으므로 연산 수치의 모니터링이 권장된다.)
- 5) 아키보트 또는 미그리를 복용 환자 (판크레아틴과 병용 시 이와 같은 당뇨치료제의 효과를 감소시킬 수 있으므로 환자들의 혈당 수치 모니터링이 권장된다.)

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고, 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

- 1) 과민증 : 혼반, 자제기, 유루, 피부발진, 기관지경련등 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 대사 및 영양 : 혼하지 않게 식욕부진
- 3) 신경계 : 혼하지 않게 어지러움, 균형이상
- 4) 호흡기계 : 혼하지 않게 비염
- 5) 소화기계 : 혼하지 않게 설사, 복통, 구역, 구토, 소화불량 (복근거림, 가슴쓰림), 구내염
- 6) 피부 및 피하조직 : 혼하지 않게 혼반
- 7) 전신 : 혼하지 않게 권태감
- 8) 기타 판크레아틴에 의한 이상반응으로 보고된 것은 다음과 같다.
 - 면역계 : 과민반응 타입 I (두드러기, 자제기, 눈물출름, 기관지연축), 소화기계 과민반응
 - 소화기계 : 회장 협착, 결장 협착, 장폐색등으로 보고되었으며, 고용량의 판크레아틴 제제를 복용한 남성성염증 환자에서 회장-맹장과 대장의 협착 (섬유화 대장병증)과 대장염이 보고되었다. 대장 손상 가능성이 있으므로 비정상적인 복부 증상 또는 복부 증상의 변화가 나타나지를 주의 깊게 관찰하여야 한다.
- 9) 구강 및 항문주위 궤양이 특히 소아에게 나타날 수 있다.
- 10) 외원성 췌장호소의 대량투여는 고노산노증과 고노산혈증과 관련이 있다.

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 처방전참으로 인한 소화불량에 대하여 개선목적으로만 사용한다.
- 2) 분말을 흡입하지 않도록 주의한다. (분말의 흡입으로 기관지경련, 비염을 일으킨다는 보고가 있다)
- 3) 2주정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.
- 4) 약용량 조절이 필요한 경우 의사의 감독 하에서 조절하여야 하고, 증상에, 지방변증, 복통) 개선에 따라 안내되어야 한다.
- 5) 이 약을 경구투여 시 충분한 물과 함께 부수거나 씹지 말고 전체를 삼켜야 한다.(소아가 이 약을 대량 구강 내에 정체 시키므로 구내염 및 구강내 궤양을 일으킨다는 보고가 있다.)

5. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 밀봉하여 보관한다.
- 3) 오물을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

*판크레아틴 : 돼지 췌장에서 분리한 표준화된 판크레아틴

【저 장 방 법】 기밀용기, 실온(1-30℃)보관

【사 용 기 간】 제조일로부터 3년

【포 장 단 위】 100캡슐

※ 올바른 복용법을 모르시거나 의문사항이 있는 경우는 의사·약사와 상담하십시오.

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질/변태 또는 오손된 제품을 구입한 약국에서 교환하여 드립니다.

※ 이 설명서 작성(개장)일 이후 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품 정보는 홈페이지(www.pharmbio.co.kr) 또는 이지드럭(ezdrug.mtids.go.kr)의 의약품 정보를 통해 확인하실 수 있습니다.

☎ 소비자상담실 : 02-587-2551 (학술부)

설명서작성연월일: 2013년 7월

수입판매자

 **[주] 한국팜비오**
총괄 중주사 용한동 620-20

제조사

 **Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG**
Pinnauallee 4 25436 Uetersen Germany