



정40밀리그램

(Pantoprazole Sodium Sesquihydrate)

【약품품 및 분량】 1정 중

■기타 첨가제: 건조한산나트륨, 라우릴황산나트륨, 메타아크릴산-아크릴산에틸공중합체(1:1)분산액30% 산화철(황색), 산화티탄, 크로스피빈, 탄산수소나트륨, 말크, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜 6000, 푸마르산스테아릴나트륨, 프로필렌글리콜, 히프소멜로오스, D-만니톨

5000 4000 3000 2000 1000 0

- 헬리코박터필로리에 감염된 위·십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법

- 중등도 ~ 중증의 역류성 식도염
- Zollinger-Ellison 증후군 및 기타 병리학적 위산 과분비 상태

1. 출력코박다필로리에 감염된 위십이지장궤양의 재발방지를 위한 항생제 병용요법

- (1) 아목시실린 1, 1, 1, 000 mg과 클라리트로마이신 1, 1, 500 mg을 1일 2회, 1주간 복용한다.
(2) 메트로니다졸 1, 500 mg과 클라리트로마이신 1, 500 mg을 1일 2회, 1주간 복용한다.
(3) 아목시실린 1, 1, 1, 000 mg과 메트로니다졸 1, 500 mg을 1일 2회, 1주간 복용한다.
(2) (3)의 메트로니다졸을 사용하였던 1회 요법이 효과적이지 않다면 2회 복용한다.
(4) 클라리트로마이신 사용하였던 1회 요법은 추가의 치료 기간 21일 동안 1회 시지정장제와 위염양에 대해 아래의 용법에서 계속한다.
(5) 1회 요법에서 1회 요법으로 전환하는 경우(예: 헬리코박테리아 감염에 속성 약제의 용법부터 판토프라졸의 단독요법으로 실시한다)
(6) 위염 및 위궤양성 질환은
- 통상, 성인 판토프라졸로서 1일 1, 40 mg을 아침식전 식사기 부수지 말고 물과 함께 복용한다.
- 대부분 4주 이내에 위염이 호전된다. 그러나 한쪽에서 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 4주 복용 후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 2주 더 복용한다.
- 특히 대인 치료에 반응이 없었거나 용량 용량을 두배로 증량(판토프라졸로서 1일 80 mg)할 수 있다.
(7) 심한 위궤양은
- 통상, 성인 판토프라졸로서 1일 1, 40 mg을 아침식전 식사기 부수지 말고 물과 함께 복용한다.
- 대부분 2주 이내에 위궤양이 호전된다. 그러나 한쪽에서 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 2주 복용 후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 2주 더 복용한다.
- 특별히 다른 프로톤 펌프 억제제 없었거나 용량 용량을 두배로 증량(판토프라졸로서 1일 80 mg)할 수 있다.
(8) 출혈기혈증은 출혈을 및/또는 병리적 위산 분비를
- 통상, 성인 판토프라졸로서 1일 40 mg을 아침식전 식사기 부수지 말고 물과 함께 복용한다.
- 대부분 40 mg 이상 용량에 대해서 1일 2회 이내에 복통한다.
- 일반적으로 160 mg으로 증량하는 것은 가능하다. 증량의 용량을 조절할 수 있을 정도로 적응되어 있다.
- 치유기간은 재현성이 없거나 임상적 필요에 따라 증량(판토프라졸로서 1일 80 mg)할 수 있다.
- 오메프라졸(liver impairment)은 용량을 감소시켜 판토프라졸로서 적당하다 1회 40 mg씩 복용한다.
- 오메프라졸 20 mg을 1일 2회 복용하는 것은 한자는 판토프라졸로서 1일 40 mg씩 2회 복용하는 것과 같다. 고갈치의 정맥에는 예외적으로 1회 40 mg씩 2회 복용하는 것으로 약 1주일 1회 40 mg 1일 2회(약물 및 체중)에 따라 증가할 수 있다. 1주 2회 복용한다.
- 오메프라졸 - 증량의 증가/감소에 한자의 경우에 항상 병행 용법법을 사용해서는 안 된다. 이 병용요법에 대한 유효성, 안전성에 대한 자료가 부족하다.

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 4) 떠나실거려 항정제에 과민반응 환자(알러지과민성피로로 백혈을 위해 아세트살린과 병용요법시)
- 5) 마르쿠스에게 항정제 과민반응 환자(알러지과민성피로로 백혈을 위해 아세트살린과 병용시에 한함.)
- 6) 과당증에 대한 항정제 과민반응 환자(아세트살린을 투여 받고 있는 환자(알러지과민성피로로 백혈을 위해 글라티르로마신
- 7) 아타시나비를 투여중인 환자(심호흡용량 함조)
- 8) 임신 1기인 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 9) 수유부
- 10) 아사발론
- 11) 기관개별 이식반응

기관계	신장신경 1% ~ 10% 미만	내분비 0.1% ~ 1% 미만	심혈관 0.01% ~ 0.1% 미만	0.01% 미만 또는 단독보고
위장관계	상복부통, 변비, 고장 (복부 팽만감), 설사	구역/구토, 두통, 입안건조		
전신계		피로, 무력증, 권태	부종(투약중단시 사라짐), 재순환성(투약중단 시 사라짐)	발열
간담즙계		간효소치 (아미노전달효소, γ-GTP) 상승	빌리루빈 상승, 간부전 을 동반하거나 동반하지 않는 황달을 유발시키는 심각한 간세포성 손상	
면역계			아나필락시스 쇼크를 포함하는 아나필락시스 반응	
근골격계, 결합조직계			관절통, 근육통 (투약중단시 사라짐)	황모근증에 비례할
신경계	두통	어지럼, 시력장애 (시야 흐림)	미각이상	
정신계	불면	수면장애	우울증(투약중단시 사라짐), 환각, 착란, 방향감장애	
신장및 요로계			간질신장염	
피부 및 피하조직계		가려움증이나 피부발적과 같은 알레르기 반응	두드러기, 혈관부종, 피부염(만성후군(스티 븐스 증후군) 포함), 다형성 발진, 독성 표피 괴사증예(리엘중증군)과 같은 심각한 피부 증상, 광감수성	
내분비계			고혈당증	
혈액 및 임파계			무과립구증	백혈구감소증, 혈소판감소증, 면역구감소증
생식기계			여성형유방	
대사 및 영양계			고지혈증과 지질중가 (트리글리세라이드, 콜레스테롤), 체중변화	저나트륨혈증, 저마그네슘혈증, CK(creatinine kinase) 상승

- [illegible]

- [illegible]

1) 이 약물은 생체이용률이 pH에 의하여 변하는 약물(예, 케토코나졸, 암피실린에스테르, 철분제제)의 흡수를 감소 또는 증가시킬 수 있다.

- [illegible]

1) 이 약은 랫트 암컷을 이용한 수태능 및 일반생식독성 시험의 고용량(450 mg/kg/day)에서 분만 지연 및 출생자의 사망

- 2) 동물 생식연구에서는 5 mg/kg 이상의 용량에서 약한 태아독성의 증상이 관찰되었다.

18세 이하의 청소년 및 소아에 투여경험이 충분하지 않다.

- [illegible]

구분	비교평가영역(모성 후)		검표평가영역	
	1차	2차	1차	2차

		($\log 1/12$)	($\log 1/6$)		
대조약	반도록정40밀로그램 (반도프로폴라눔 세스키하이드레이트) (한국캐나다제약주식)	9414±7163	2934±1021	2.75 (1.05~5.0)	6.47±2.68
시험약	반도프로폴라눔세스키하이드레이트정 40밀로그램(대우제약주식)	8397±5999	2646±839	2.75 (1.50~10.00)	6.06±2.79
	90% 신라구기* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)	log0.8414~ 0.9749	log0.8068~ 0.9803	-	-

(AUC, C-index, t.p.: 평균값+표준편차 T-test: 조양값(범위) n=36)

C_{max} : 최고 허용 온도

- * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 판도프라솔나트륨세스키히드레이트정20밀리그램(대우제약(주))은 대조약 판도프라솔나트륨세스키히드레이트정40밀리그램(대우제약(주))과의 비교종출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 출출양성이 등가하였다. 이에 따라 해당 자료로 생체동등성시험을 통과하였다.

주1. 이 약은 대우제약(주) 판도프라솔나트륨세스키히드레이트정40밀리그램 및 20밀리그램과 동일한 효력을 사용하여 동일한 치료제반응으로 전 과제를 대우제약(주)에 위탁 제조하였음.

실험동물 랫트를 이용한 발암성실험(2년)에서 이 약에 기인한 위종양, 간세포선종 및 암종(50 mg/kg/day이상), 갑상선여포

성 세포종양(200 mg/kg/day) 병변이 관찰되었다.

11092, 10 123, 122, 121, 120, 119, 118, 117, 116, 115, 114, 113, 112, 111, 110, 109, 108, 107, 106, 105, 104, 103, 102, 101, 100, 99, 98, 97, 96, 95, 94, 93, 92, 91, 90, 89, 88, 87, 86, 85, 84, 83, 82, 81, 80, 79, 78, 77, 76, 75, 74, 73, 72, 71, 70, 69, 68, 67, 66, 65, 64, 63, 62, 61, 60, 59, 58, 57, 56, 55, 54, 53, 52, 51, 50, 49, 48, 47, 46, 45, 44, 43, 42, 41, 40, 39, 38, 37, 36, 35, 34, 33, 32, 31, 30, 29, 28, 27, 26, 25, 24, 23, 22, 21, 20, 19, 18, 17, 16, 15, 14, 13, 12, 11, 10, 9, 8, 7, 6, 5, 4, 3, 2, 1, 0

【=5217,5-575

제조의뢰자: (주)셀트리온제약 / 충청북도 청주시 청원구 오창읍 2산단로 82
제 조 자: 대우제약(주) / 부산광역시 사하구 다대로 153

- * 본 약물은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한 또는 유효기간이 경과되었거나 변질, 변색, 오
미, 산소나 습기 등의 작용으로 기포 발생이나 고화현상 이 나타난다, (소비자상담전화 : 080-890-3611(2) 소비자안전부서)
※ 내용물 섭취 및 저장방법 (하단)에 따라 올바른 보관법 내내를 홈페이지 (www.celbio.com, 온라인약사대문
<http://drug.mfds.go.kr>) 참조하십시오. ※ 문의처는 ☎02-2216-3611 (2번)에서 연락하실 수 있습니다.
※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 성분표를 자세히 읽고 알리고 적은 복용량은 항상 약국 담당자에게 보충합니다. *
※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ 모든 용기에 대해 주의사항은 주사기 카운터이 되거나 포장지에 표시된 바와 같이 기재되어 있으므로 이를 주의하십시오.

작성일자: 20171016
관리번호: 8000495-1