의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

전문의약품

판토라졸정 40mg

(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)

프로톤 펌프 저해제

【원료약품 및 그 분량】1정 중

- 유효성분 : 판토프라졸나트륨세스키히드레이트(USP)····· 45.1mg(판토프라졸로서 40밀리그램)
- 기타첨가제 : D-만니톨, 건조탄산나트륨, 히프로멜로오스, 크로스포비돈, 푸마르산스테아릴나트륨, 탤크, 메타아크릴산·아크릴산에틸공중합체(1:1)분산액30%, 폴리에틸렌글리콜 6000, 산화티탄, 탄산수소나트륨, 라우릴황산나트륨, 프로필렌글리콜, 포비돈, 산화제이철(황색)

【성　　상】노란색의 장용성 제피를 한 타원형 정제

【효능·효과】

- 헬리코박터필로리에 감염된 위·십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법
- 십이지장궤양
- 위궤양
- 중등도~중증의 역류성 식도염
- 졸링거엘리슨증후군 및 기타 병리학적 위산 과분비 상태

【용법·용량】

1. 헬리코박터필로리에 감염된 위십이지장궤양의 재발방지를 위한 항생제 병용요법

- 통상, 성인은 다음 항생제와 병용하여 판토프라졸로서 1회 40 mg을 1일 2회(아침 및 저녁식전) 씹거나 부수지 말고 1주간 투여한다.

(1) 아목시실린 1회 1,000 mg과 클래리트로마이신 1회 500 mg을 1일 2회, 1주간 복용하거나
(2) 메트로니다졸 1회 500 mg과 클래리트로마이신 1회 500 mg을 1일 2회, 1주간 복용하거나
(3) 아목시실린 1회 1,000 mg과 메트로니다졸 1회 500 mg을 1일 2회, 1주간 복용한다.

- (2),(3)의 메트로니다졸 사용요법은 1의 요법이 부적당한 경우에만 사용한다.
- 궤양의 치유를 확실히 하기 위해 판토프라졸로 추가의 치료가 지시된다면 십이지장궤양과 위궤양에 대해 아래의 용법에 따른 투여량추천이 고려되어야 한다.
- 병용 요법이 필요하지 않은 경우(예, 헬리코박터필로리 감염에 음성) 아래의 용법에 따른 판토프라졸의 단독요법을 실시한다.

2. 위궤양 및 역류성식도염

- 통상, 성인 판토프라졸로서 1일 1회 40 mg을 아침식전 씹거나 부수지 말고 물과 함께 복용한다.
- 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 4주 복용후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 복용한다.
- 특별히 다른 치료법에 반응이 없었을 경우 용량을 두배로 증량(판토프라졸로서 1일 80 mg)할 수 있다.

3. 십이지장궤양

- 통상 성인 판토프라졸로서 1일 1회 40 mg을 아침식전 씹거나 부수지 말고 물과 함께 복용한다.
- 대부분 2주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 2주 복용후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 2주 더 복용한다.
- 특별히 다른 치료법에 반응이 없었을 경우 용량을 두배로 증량(판토프라졸로서 1일 80 mg)할 수 있다.

4. 졸링거엘리슨증후군 및 기타 병리학적 위산 과분비 상태

- 초회용량으로 1일 판토프라졸로서 80 mg으로 시작한 다음, 위산분비 측정값에 따라 증량하거나 줄일 수 있다.
- 80 mg 이상 용량에 대해서는 1일 2회에 나누어 복용한다.
- 일시적으로 160 mg이상으로 증량하는 것은 가능하나 적당량의 신중 조정할 수 있을 정도로만 적용되어야 한다.
- 치료기간은 제한적이지 않지만 임상적 필요에 따라 변경되어져야 한다.

○ 중증의 간장애(liver impairment)환자에게는 용량을 감소시켜 판토프라졸로서 1일 1회 20mg을 초과하지 않도록 한다.
○ 고령자 또는 신기능장애가 있는 환자는 판토프라졸로서 1일 40 mg을 초과하지 않도록 한다. 고령자의 경우에는 예외적으로 위의 항생제 병용요법으로 이 약으로서 1회 40 mg을 1일 2회(아침 및 저녁식전) 씹거나 부수지 말고, 1주간 복용할 수 있다.
○ 중등도~중증의 간/신기능장애 환자의 경우에 항생제 병용요법을 사용해서는 안 된다. 이 병용요법에 대한 유효성, 안전성에 대한 자료가 충분하지 않다

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 항생제 병용요법의 경우 중등도 ~ 중증의 간/신기능 장애자(안전성 유효성에 대한 임상경험이 없음)
2) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자 또는 병용요법의 약에 과민반응의 병력이 있는 환자 (아나필락시스, 아나필락시스 쇼크, 혈관 부종, 기관지 경련, 급성 간질성 신장염 및 두드러기 등의 과민반응이 나타날수 있다.)
3) 페나실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법시)
4) 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클래리트로마이신과 병용시에 한함.)
5) 테르페나딘, 시사프리드, 피모지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클래리트로마이신과 병용시에 한함) (상호작용항 참조)
6) 아타자나비르 및 넬피나비르를 투여중인 환자(상호작용항 참조)
7) 임신 1기인 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
8) 수유부
9) 릴피비린 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조)

2. 이상반응

1) 기관계별 이상반응

발현빈도 / 기관계	자주1 %~10 % 미만	때때로0.1 %~1 % 미만	드물게 0.01 %~0.1 % 미만	매우 드물게 0.01 % 미만 또는 단독보고
위장관계	상복부통, 변비, 고창(복부 팽만감),설사	구역/구토, 트림, 입안건조		
전신계		피로, 무력증, 권태	부종(투약중단시 사라짐),체온상승(투약중단시 사라짐)	발열
간담즙계		간효소치(아미노전달효소, γ-GTP) 상승	빌리루빈 상승, 간부전을 동반하거나 동반하지 않는 황달을 유발시키는 심각한 간세포성 손상	
면역계			아나필락시스 쇼크를 포함하는 아나필락시스반응	
근골격계, 결합조직계			관절통, 근육통(투약중단시 사라짐)	횡문근융해 뼈골절
신경계	두통	어지럼, 시력장애(시야 흐림)	미각이상	
정신계	불면	수면장애	우울증(투약중단시 사라짐), 환각, 착란, 방향감장애	
신장 및 요로계			간질신장염	
피부 및 피하조직계		가려움증이나 피부발적과 같은 알레르기 반응	두드러기, 혈관부종, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 다형성홍반, 독성 표피괴사용해(리엘증후군)과 같은 심각한 피부 증상, 광감수성	
내분비계			고혈당증	
혈액 및 임파계			무과립구증	백혈구감소증, 혈소판감소증, 범혈구감소증
생식기계			여성형유방	
대사 및 영양계			고지혈증과 지질증가(트리글리세라이드, 콜레스테롤), 체중변화	저나트륨혈증, 저마그네슘혈, CK(creatinine kinase)상승

2) 이 약과의 인과관계에 상관없이 1 %이상에서 추가로 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 불안, 관절통, 무기력증, 요통, 기관지염, 홍통, 기침증가, 소화불량, 호흡곤란, 독감증상(flu syndrome), 위장염, 위장장애, 고지혈증, 긴장과도, 감염, 편두통, 경부통, 통증, 인두염, 직장장애, 비염, AST 상승, 두비동염, 상기도감염, 빈뇨, 요로감염
3) 이 약과의 인과관계는 명확하지 않으나, 이 약 투여 후 1 % 미만에서 추가로 발생한 이상반응은 다음과 같다.

- 전신 : 종기, 알레르기반응, 오한, 피냉, 안면부종, 일반적인 부종, 열감, 탈장, 임상실험심김시이상, 권태감, 모닐리아증, 종양, 볼특이성 약물반응
- 심혈관계 : 심전도이상, 협심증, 부정맥, 심방세동, 관상동맥질환, 홍통, 울혈성심부전, 출혈, 고혈압, 저혈압, 심근경색, 심근허혈, 심계항진, 망막혈관질환, 실신, 빈맥, 정맥염, 혈전증, 혈관확장
- 소화기계 : 식욕감퇴, 아프타성 구내염, 대장염, 십이지장염, 연하장애, 장염, 식도출혈, 식도염, 위십이지장 종앙, 위십이지장 출혈, 위십이지장 모닐리아증, 치은염, 구취, 토혈, 식욕증가, 흑색변, 구내궤양, 구내 모닐리아증, 치주농앙, 치주염, 직장출혈, 위궤앙, 배변이상, 허의 변색, 궤앙성 대장염
- 내분비계 : 당뇨, 갑상선종
- 간 및 담도계 : 담낭통, 고빌리루빈증, 담낭염, 담석증, 황달, 간염, ALP 상승
- 혈액계 : 빈혈, 반상출혈, 호산구증가증, 철결핍성빈혈, 벽혈구증가증, 벽혈구감소증, 혈소판감소증
- 대사 및 영앙계 : 탈수, 통풍, 갈증, 체중증가, 체중감소
- 근골격계 : 관절염, 골질환, 관절질환, 다리경련, 활액낭염, 건초염
- 신경계 : Abnormal dream, 혼돈, 경련, 입마름, 구어장애, 환각, 활동과다, 성욕감퇴, 초조, 신경통, 신경염, 신경장애, 이상감각, 반사작용감소, 수면장애, 졸림, 이상지각, 진전
- 호흡기계 : 천식, 코피, 딸꾹질, 후두염, 호흡장애, 폐렴, 폭소리변형
- 피부/부속기계 : 여드름, 딜도증, 접촉성피부염, 습진, 균성피부염, 출혈, 단순포진, 대상포진, 태선모양피부염, 반구진성 발진, 피부질환, 피부궤앙, 발한
- 특수감각 : 약시, 백내장, 난청, 복시증, 이통, 마비, 녹내장, 외이도염, 미각이상, 이명
- 비뇨기계 : 알부민뇨, 귀두염, 유방통, 방광염, 월경불순, 배뇨장애, 부고환염, 혈뇨, 발기부전, 신장결석, 신장통, 야뇨증, 전립선장애, 신우신장염, 음낭부종, 요도통, 요도질환, 비뇨이상, 질염

4) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응

- 감염
 빈도 불명 : 클로스트리듐 디피실레성 설사
- 대사 및 영앙계
 빈도 불명 : 저마그네슘혈증

다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.

- 면역계 : 전신홍반루푸스
- 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스

3. 일반적 주의

1) 이 약으로 인해 악성종앙의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종앙이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 헌저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위궤앙이 있거나 의심되는 경우 악성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.
2) 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
3) 중증의 간장애환자에 대하여 투약하는 경우 투약은 이 약 40 mg을 이틀에 한번 하는 것으로 하고, 투약기간중 간효소치를 정기적으로 관찰하고 만일, 수치가 높아진 경우에는 투약을 중지한다.
4) 역류성 식도염은 내시경으로 확인되어야 한다.
5) 이 약은 신경성 위질환 같은 경미한 위통증 및 장통증에는 사용하지 않는다.
6) 졸링거-엘리슨증후군(ZES) 또는 병적인 위신과다 환자에게 장기간 투여시 저염산증 또는 무위신증에 의해 비타민 B12(cyanocobalamin) 흡수장애가 나타날 가능성이 있다.
7) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다.
8) 일부 해외 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다.
9) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 디곡신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이뇨제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함한다.
10) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리디움 디피실레균성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리디움 디피실레균성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
11) 적절한 치료 후에도 증상이 지속되는 경우에는 추가적인 조사가 고려되어야 한다.
12) 어지럼이나 시력장애같은 이상반응이 나타날 수 있으며 그러한 경우 반응하는 능력이 떨어질수 있다.
13) 메토트렉세이트 : 프로톤펌프억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다(상호작용항 참조).
14) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.
15) 이 약을 장기간 투여한 환자(특히, 헬리코박터 필로리 감염에 양성인 환자)에서 위 체부 조직검사 시 때때로 위축성 위염이 보고되었다.
16) 이 약을 포함한 프로톤펌프억제제를 투여한 환자에서 급성 간질성 신장염이 보고되었다. 급성 간질성 신장염은 프로톤펌프억제제 치료 기간 중 언제라도 발생할 수 있으며, 일반적으로 특발성 과민반응에 의해 발생한다. 급성 간질성 신장염이 발생한 경우 이 약의 투여를 중단한다.
17) 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 시례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반루푸스 시례는 대부분 피부홍반루푸스였다.
프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 영아부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침습이 없는 상태로 관찰되었다.
프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로톤펌프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비악물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다.
의학적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내로 프로톤펌프억제제 중단만을 통하여 개선되었다. 혈청학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA))에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해결되는데 시간이 더 소요될 수 있다.

4. 상호작용

1) 위신의 pH가 생체내이용율의 중요한 결정 요인이 되는 약물인 경우에는 이 약에 의한 위신분비억제작용 때문에 약물의 흡수가 저해될 수 있다. 다른 신 분비 억제제나 제신제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나졸, 암피실린에스테르, 아타자나비르, 철염, 엘로티닙 및 미코페놀레이트모페틸의 흡수가 감소될 수 있다.
건강한 지원자와 장기이식환자에서 이 약과 미코페놀레이트모페틸을 병용투여 시, 위내 pH의 증가로 인해 미코페놀레이트모페틸의 용해도가 감소하여 활성대사체인 미코페놀산의 노출이 감소되었다. 이 약과 미코페놀레이트모페틸을 병용투여하는 장기이식 환자에서 장기 거부반응과 미코페놀산의 감소된 노출도 간 임상적 상관성이 확립되지 않았다. 이 약은 미코페놀레이트모페틸을 투여 중인 환자에게는 주의하여 사용해야 한다.
2) 이 약물은 CYP-450 효소계를 통해 간에서 대사되므로, 간에서 CYP-450 효소계를 거쳐 대사하는 다른 약물과의 상호작용에 주의하여야 한다. 그러나 다음과 같은 약물과의 유익할 만한 임상적 상호작용은 없었다. : 디아제팜, 와르파린, 테오필린, 페니토인, 디곡신, 안티피린, 니페디핀, 메노프로쿠온, 디클로페낙, 카르바마제핀, 카페인, 에탄올, 글리벤클라미드, 메토프롤롤, 경구용 피임제, 제신제, 나프록센, 피록시캄
3) 임상적 악동학 지료에서 펜프로코우론이나 와르파린의 병용투여시의 상호작용은 없었으나, 시판 후 조사 기간 동안 INR(International Normalized Ratio)수치에 변화를 보인 몇몇의 시례가 있었다. 프로트롬빈시간/INR의 증가는 비정상적 출혈, 심지어 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 쿠마린계 항응고제를 복용하고 있는 환자에서 이 약의 사용을 개시 혹은 종료시점 이후, 혹은 비정기적으로 프로트롬빈시간/INR 을 모니터링 할 것을 권장한다.
4) 건강한 지원자에게 오메프라졸(40 mg 1일 1회 투여)과 아타자나비르 300 mg/리토나비르 100 mg을 병용투여 했을 때 아타자나비르의 노출이 감소했으며(AUC, Cmax, Cmin이 약 75 % 감소), 혹은 란소프라졸(60 mg, 일회용량)과 아타자나비르 400 mg을 병용투여 했을 때 아타자나비르의 생체이용율이 상당량 감소했다. 아타자나비르의 흡수는 pH에 의하여 변한다. 그러므로 판토프라졸을 포함하는 프로톤펌프억제제들은 아타자나비르 및 넬피나비르와 병용투여할 수 없다. 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor)와 병용투여시 이 두 악물(아타나자비르, 넬피나비르)의 혈장농도가 감소하며 그 결과로 치료효과의 손실과 약물내성이 나타날 수 있다.
5) 건강한 지원자에게 이 약과 클로피도그렐을 병용투여시 클로피도그렐활성대사체나 클로피도그렐에 의해 유도된 혈소판억제작용에 대한 노출에 대해 임상적으로 중요한 영향은 없다.
6) 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor)를 투여중인 환자에서 tetrahydrocannabinol(THC)에 대한 소변선별검사에서 위양성판정이 있었다. 잉성결과를 증명하기 위한 확실한 대체 방법이 고려되어야 할 것이다.
7) 이상반응 시례 보고, 집단악동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로톤펌프억제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메토트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 정식 악물상호작용연구는 수행되지 않았다(일반적 주의항 참조).
8) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제병용요법 : 클래리트로마이신 및/또는 에리트로마이신을 피모지드와 병용 투여시 심부정맥(QT연장, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes포함)이 나타나고 이는 클래리트로마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 악물의 간대사가 방해를 받기 때문인 것으로 외국의 시판후 조시결과 보고되었으며 치명적인 시례도 보고되었다.
9) 이 약과 릴피비린의 병용 시 릴피비린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 인된다. 이는 릴피비린의 치료효과를 저하시킬 수 있다.

5. 임부 및 수유부에의 투여

1) 이 약은 랫트 암컷을 이용한 수태능 및 일반생식독성 시험의 고용량(450 mg/kg/day)에서 분만지연 및 출생자의 시망율 증가와 성장지연이 나타났으며 주산, 수유기 시험의 10 mg/kg/day 이상 투여군에서 출생자의 출생후 체중감소가 나타났으므로 임신초기 3개월간은 투여하지 않으며 그 외 기간에도 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 동물 생식연구에서는 5 mg/kg이상의 용량에서 약한 태지독성의 증상이 관찰되었다.
3) 이 약은 동물실험에서 유즙으로 분비되었으며 사람에게서 모유로 이행된다고 보고되었다. 따라서 수유중인 여성에게 투여하지 않는다.

6. 소아에 대한 투여 : 18세 이하의 청소년 및 소아에 투여경험이 충분하지 않다.

7. 과량투여시의 처치 : 인체를 대상으로 한 과량투여시의 증상에 대하여는 알려진 바가 없으나 판토프라졸 240 mg을 2분간 정맥주사 하여도 이상반응은 없었다. 과량투여로 인하여 중독증상이 나타나는 경우에는 대증요법을 실시한다.

8. 적용상의 주의사항 : 이 약을 복용할 때는 씹거나 부수지 말고 그대로 복용한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

10. 의약품동등성시험 정보[61]

가. 시험약 판텐졸정(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)(대우제약(주))과 대조약 판토록정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)(한국다케다제약(주))을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 36명의 혈중 판토프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC$_t$, C$_{max}$)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목 (보정 후)		참고평가항목	
		AUC$_{0\text{-}12hr}$ (ng · hr/mL)	C$_{max}$ (ng/mL)	T$_{max}$ (hr)	t$_{1/2}$ (hr)
대조약	판토록정40밀리그램 (판토프라졸나트륨세스키히드레이트) (한국다케다제약(주))	9414±7163	2934±1021	2.75(1.05~5.00)	6.47±2.68
시험약	판텐졸정(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)(대우제약(주))	8397±5999	2646±839	2.75(1.50~10.00)	6.06±2.79
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.8414~0.9749	log0.8068~0.9803	–	–

[AUC$_t$, C$_{max}$, t$_{1/2}$; 평균값 ± 표준편차, T$_{max}$; 중앙값(범위), n = 36]

AUC$_t$: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C$_{max}$: 최고혈중농도
T$_{max}$: 최고혈중농도 도달시간
t$_{1/2}$: 말단 소실 반감기* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

11. 기타

실험동물 랫트를 이용한 발암성실험(2년)에서 이 약에 기인한 위종앙, 간세포선종 및 암종(50 mg/kg/day이상), 갑상선여포성 세포종앙(200 mg/kg/day)병변이 관찰되었다.

【저장방법】차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【유효기한】제조일로부터 36개월

【포장단위】30정/병

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템 (nedrug.mfds.go.kr)을 참조하세요.
※ 작성일지 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.pharvis.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.
※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
※ 소비자상담실 : 02-579-6262

본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

작성일자 : PTLT 2022.01.11 (I-220111)

제조의뢰자
PHARVIS KOREA (주)한국파비스제약
경기도 안산시 단원구 산단로 83번길 127

제조자
대우제약(주)
부산광역시 사하구 다대로 153 (신평동)