

프로징크 정

(폴라프레징크)

Prozinc Tab

【원료약품 및 분량】 1정 중

유효성분 : 폴라프레징크(염류) 75mg
기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 크로스비로이드, 포비돈

【성 상】 흰색의 원형 정제

【효능·효과】

1. 위궤양
2. 다음 질환의 위궤양병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선:
급성위궤양, 만성위궤양의 급성악화기

【용법·용량】

보통 성인인 폴라프레징크로서 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 간 기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
구리결핍(빈도 불명) 폴라프레징크는 구리의 흡수를 방해하는 아연 함유하므로 구리결핍이 나타날 수 있다. 영양 부족 환자에서 구리결핍으로 인한 발열구검증소 및 빈혈이 보고되었으므로 이상이 인정되는 경우에는 적절한 처치를 한다.
 - 2) 기타 이상반응: 다음 이상반응이 확인된 경우에는 증상에 대해 적절한 처치를 한다.

발현빈도 기간제	0.1~1% 미만 (때때로)	0.1% 미만 (드물게)	빈도불명
과민증*		발진, 가려움증	두드러기
혈액계	호산구증가, 백혈구감소, 혈소판감소		
간장	AST상승, ALT상승, ALP상 승, LDH상승, γ -GTP상승		
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, 소화불량이었다.

4) 국내 시판 후 조사결과

- (1) 국내에서 채집사를 위하여 6년 동안 3,588명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.48%(53/3,588명, 총 60건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사
례의 발현율은 0.25%(9/3,588명, 10건)로 뇌경색 0.03%(1/3,588
명, 2건), 경련, 경막하출혈, 식도암증, 아말로이드증, 요관결석,
잇몸출혈, 척추관협착, 해당염악화기 각 0.03%(1/3,588명, 1건)
로 보고되었으며, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약
물이상반응은 보고되지 않았다. 예상하지 못한 이상사례의 발현
율은 인과관계와 상관없이 0.98%(35/3,588명, 총 38건)로 보고
되었음. 보고된 예상하지 못한 이상사례는 기침 0.08%
(3/3,588명, 3건), 가슴통증, 근육통, 식욕부진, 어지러움 각
0.06%(2/3,588명, 2건), 뇌경색 0.03%(1/3,588명, 2건), 가래질
한 기침, 경련, 경막하출혈, 두통, 목긴장, 배내장, 복부불편감,
부종, 사기, 살기도감염, 식도암증, 아말로이드증, 열공부종, 요관
결석, 잇몸출혈, 위식도역류, 전신부종, 척추관협착, 해당
염악화, 코감기, 콧물, 비진원, 출반성 발진 각 0.03%(1/3,588
명, 1건)로 조사되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예
상하지 못한 약물이상반응 발현율은 0.06%(2/3,588명, 총 2건)
로 배내장, 사기 각 0.03%(1/3,588명, 1건)이 보고되었다.
- (2) 이 약에 대한 국내 채집사이상사례 및 자발적 부작용 보고자료
를 국내 시판 허가된 모든 의약품들 대상으로 보고된 이상사례
보고자료와 채집사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의
약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하
게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다
만, 이 결과가 해당사항과 다음의 이상사례간에 인과관계가 입
증된 것을 의미하는 것은 아니다.
• 위장장애 장애: 복통

2. 상호작용

페니실라민, 레보티록신나트륨과 함께 복용 시 병용약제의 효과가 감

소될 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 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험
성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부
에게 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.
4. 소아에 대한 투여
 - 1) 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.(사용경험이 없다.)
5. 고령자에 대한 투여
 - 1) 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) 오염을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는
다.
7. 의약품동등성시험 정보
 - 1) 시험약 프라맥징(폴라프레징크) [(한국프라임제약(주))과 대조약 프로
맥징(폴라프레징크) [(에스케이제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 2
차례 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 38명의 혈중 아연
을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처
리하였을 때, 평균치의 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이
내로 시 생동학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목				참고평가항목
	AUC _{0-12h} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조 약	프라맥징 (폴라프레징크) (에스케이제약(주))	4,043 ± 1,126	1,126 ± 0,309	2.67 (1.00~ 4.00)	1.59 ± 0.91
시험 약	프라맥징 (폴라프레징크) (한국프라임제약(주))	4,196 ± 1,066	1,143 ± 0,274	2.67 (1.00~ 4.00)	1.43 ± 0.61
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)					
		log 0.9720 ~1.1340	log 0.9523 ~1.1136	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=38)					
AUC _{0-12h} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1개치의 혈중농도-시간 곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

* 이 약은 한국프라임제약(주) 프라맥징(폴라프레징크)과 동등한 원
료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 한국프라임제약(주)
에 위탁 제조하였음.

【포장단위】

30정/병, 300정/병

【저장방법 및 사용기간】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 변질,
변패 또는 오손된 제품 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교
환하여 드립니다.
- ※ 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎031-
377-7909)로 문의하시기 바랍니다.
- ※ 이 첨부서 개정일자 이후 변경된 내용은 한국약품안전관리(☎1644-6223)
이치(www.hutecs.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시
스템(http://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인해 주십시오.
- ※ 부작용 피해구제 신청: 한국약품안전관리(☎1644-6223)
- ※ 사용유효기간이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 이 약을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 본 첨부문서를 이
약과 함께 보관하십시오.