

판포즐정

판토프라졸나트륨세스키히드레이트

20mg

판포졸정 20mg
판토프라졸 나트륨세스키히드레이트

Panpozole Tab.

원료약품 및 그 분량 1정 중

유효성분 : 판토프라졸 나트륨세스키하이드레이트(USP) 22.55mg
(판토프라졸(전체) 20mg)

* 기타첨가제 : D-만니톨, 건조탄산나트륨, 라우릴황산나트륨, 메타크릴산, 이크릴산에틸공중합체(1:1)분산액30%, 산화제이철(황색), 산화티탄, 크로스포비돈, 탄산수소나트륨, 탈크, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜6000, 푸마르산스테아릴나트륨, 프로필렌글리콜, 히프록셀로스

성상 황색의 장용성 제피를 한 타원형 정제

효능·효과

- 경증의 위식도역류 질환 및 관련 증상(속쓰림, 신역류, 연하통)치료
- 역류식도염의 재발방지를 위한 장기유지요법
- 지속적으로 비스테로이드소염진통제를 투여해야 하는 환자에서 비스테로이드소염진통제에 의한 위십이지장궤양의 예방

용도 · 용량

- 경증의 역류성 식도염 및 관련성 상 치료
- 판토프라졸로서 1일 1회 20 mg을 아침 식전 경구 투여한다. 증상경감은 일반적으로 2 ~ 4 주내에 이루어지며, 통상 4 주 복용으로 치유될 수 있다. 만일 치유되지 않는 경우 추가 4 주 복용으로 치유될 수 있다.
 - 2. 역류성 식도염의 재발방지를 위한 장기유지요법
 - 판토프라졸로서 1일 1회 20 mg을 아침식전 투여한다. 만일 재발한 경우 1일 판토프라졸로서 40 mg으로 증강하였다가 치유 후 다시 1일 20 mg으로 감량한다.
 - 3. 지속적 또는 비스테로이드성염통제를 투여해야 하는 환자에서 비스테로이드성염통제에 의한 위암위험이 증가할 경우
 - 판토프라졸로서 1일 1회 20mg을 투여한다.
 - 고령자나 신기능장애가 있는 환자에서 투여량 조정은 필요하지 않다.
 - 간장애 환자
- 중증의 간장애 환자에게는 이 약으로서 1일 1회 20 mg을 초과하지 않는다.

사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
- 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자 (아나필락시스, 아나필락시스 쇼크, 혈관 부종, 기관지 경련, 급성 간질성 신장염 및 두드러기 등의 과민반응이 나타날 수 있다.)
 - 2) 아타자나비르 및 넬피나비르를 투여중인 환자 (상호작용함 참조)
 - 3) 임신 1기인 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 - 4) 수유부
 - 5) 릴피비린 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용함 참조)
2. 이상반응
- 1) 기관계별 이상반응

발현빈도	자주 1% ~ 10% 미만	때때로 0.1% ~ 1% 미만	드물게 0.01% ~ 0.1% 미만	매우 드물게 0.01% 미만 또는 단독보고
기관계	상복부통, 변비, 고창(복부 팽만감), 설사	구역/구토, 트림, 입안건조		
위장관계				
전신계		피로, 무력증, 권태	부종(투약중단시 사라짐), 체온상승(투약중단시 사라짐)	발열
간담즙계		간효소치(아미노 전달효소, 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)	황문근통에 빠글질
신경계	두통	어지럼, 시력장애(시아 호흡)	미각이상	
정신계	불면	수면장애	우울증(투약중단시 사라짐), 환각, 착란, 방향감각장애	
신장 및 요로계			간질신장염	
피부 및 피하조직계		가려움증이나 피부발적과 같은 알레르기 반응	두드러기, 혈관부종, 피부점막안종후군(스티븐스-존슨 증후군), 다형성홍반, 독성 표피괴사증(리델증후군)과 같은 심각한 피부 증상, 광감수성	
내분비계			고혈당증	
혈액 및 임파계			무과립구증	백혈구감소증, 혈소판감소증, 범혈구감소증
생식기계			여성형유방	
대사 및 영양계			고지혈증과 지질증가(트리글리세라이드, 콜레스테롤), 제충변화	저나트륨혈증, 저마그네슘혈증, CK(creatinine kinase)상승

- 2) 이 약과의 인과관계에 상관없이 1%이상에서 추가로 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 불안, 관절통, 무기력증, 오토, 기관지염, 흉통, 기침증, 소화불량, 호흡곤란, 독감(인플루엔자 syndrome), 위장염, 위장장애, 고지혈증, 긴장장애, 갈증, 편두통, 경부통, 통증. : 불면, 직장장애, 비염, AST 상승, 부비동염, 상기도감염, 빈뇨, 요로감염
- 3) 이 약과의 인과관계에 명확하지 않으나, 이 약 투여 후 1% 미만에서 추가로 발생한 이상반응은 다음과 같다.
- 전신성: 증가, 알레르기반응, 오한, 피로, 안면부종, 일반적 빈통, 열감, 탈장, 임상시험실경시이상, 견대강, 모노리자증, 종양, 볼록이성악물반응
 - 심혈관계: 심전도이상, 혈전증, 부정맥, 심방세동, 관상동맥질환, 흉통, 울혈성심부전, 심혈, 고지혈, 심근경색, 심근허혈, 심계항진, 맥박혈관질환, 심신, 빈맥, 정맥염, 혈전증, 혈관확장
 - 소화기계: 식욕감퇴, 아보타성 구내염, 대장염, 심이저항, 연하장애, 장염, 식도출혈, 식도염, 위십이지장 종양, 위십이지장 출혈, 위십이지장 모노리자증, 치은염, 구취, 토혈, 식욕증가, 흑색변, 구내궤양, 구내 모노리자증, 치주농양, 치주염, 직장출혈, 위궤양, 배변이상, 허의 변색, 궤양성 대장염
 - 피부분비계: 당뇨, 감작성종
 - 간 및 담도계: 담낭통, 고빌리루빈증, 담낭염, 담석증, 황달, 간염, ALP 상승
 - 혈액계: 빈혈, 빈혈출혈, 호산구증가증, 철결핍성빈혈, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
 - 대사 및 영양계: 탈수, 통풍, 갈증, 체중증가, 체중감소
 - 근골격계: 관절염, 골절함, 관절질환, 다리경련, 혈액낭종, 건초염
 - 신경계: Abnormal dream, 혼돈, 경련, 이마리, 구어장애, 환각, 활동도, 성욕감퇴, 초조, 신경통, 신경염, 신경장애, 이상감각, 반사작용감소, 수면장애, 졸림, 이성지각, 전진
 - 호흡기계: 천식, 코피, 말초직, 후두염, 호흡장애, 폐렴, 목소리변형
 - 피부/부속기계: 여드름, 탈모증, 접촉성피부염, 습진, 피부부종, 출혈, 단순포진, 대상포진, 태선모양피부염, 반구진성 발진, 피부발진, 피부궤양, 발한
 - 특수감각: 악시, 백내장, 난청, 복시증, 이통, 마비, 눈장애, 외이도염, 이각이상, 이명
 - 소화기계: 알부민뇨, 구두염, 유방통, 방광염, 월경불순, 배뇨장애, 부고환염, 혈뇨, 발기부전, 신장결석, 신장통, 아노증, 전립선장애, 신우신염, 음낭부종, 요도통, 요도질환, 비뇨이상, 질염
- 4) 사람 후 조사에서 나타난 이상반응
- 대사 및 영양계
 - 빈도 불명: 저마그네슘혈증
 - 감염
 - 빈도 불명: 클로스트리드 디피테리osis 설사
- 다음은 프로토탐프피드백제제의 사람 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 산출할 수 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.
- 면역계: 신신허반루루스
 - 피부 및 피하조직계: 피부홍반루루스

- 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경우 종양/의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성종양 여부를 확인하고 투약해야 한다.
- 2) 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
- 3) 중독증상 발생에 대하여 투약하는 경우 1일 투여량은 20 mg을 초과하지 않는다. 또한 정기투여시 투약기간중 간효소치를 정기적으로 관찰하고 만일, 수치가 높으면 경구 투약은 간접에 주의한다.
- 4) 이 약은 신장상 위질환 같은 경미한 위통증 및 장통증에는 사용하지 않는다.
- 5) 이 약의 경구투여로 인해 지염성증에 의해 비티민 B12 (cyanocobalamin) 흡수장애가 나타날 가능성이 있다.
- 6) 지혈제 또는 비스테로이드 항염증제 등 치료용 약제를 투여할 때는 환자와 위장관 복합질환이 발생할 위험성이 증가하는 경우에는 사용을 제한하여야 한다. 위염상 증가는 65세 이 상의 연령이나 위궤양, 십이지장궤양 또는 위장관 출혈 등 개인적 위험성에 따라 경감된다.
- 7) 일부 환자 위궤양에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료와 관련이 있을 수 있다고 보고되었다. 궤양의 위험성 감소와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 궤양의 위험성 감소와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다.

힘은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다.

- 37) 대부분 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에서 지그니그나소혈증(지그네 보고되었다. 이는 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에서 지그니그나소혈증의 치료로 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 지그니그나소혈증의 대부분이 지그니그나소혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들에서 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 강직, 부전격, 발작을 포함한다.
- 38) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 설모발라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관과 소장 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듐 디피실레균증 실사 위험성 증가와 관련이 있으며 특히 위험한 환자에서 이러한 위험성이 증가되었는 여과 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 검사결과가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다.
- 39) 적절한 치료 후에도 증상이 지속된다면 경우에는 추가적인 조사가 고려되어야 한다.
- 40) 1) 어지러움이나 시력장애같은 이상반응이 나타나거나 그러한 증상을 경험하는 능력이 떨어질 수 있다.
- 41) 메토타렉세이트 : 프로톤펌프억제제와 메토타렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토타렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토타렉세이트 지그니그나/ 또는 그 대사의 혈청 농도가 상승 및 지그니그나 메토타렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토타렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프억제제의 일일치환 투여 중단을 고려할 수 있다(상호작용항 참조).
- 42) 치료 기간을 충분히 관찰하고 증상에 따라 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.
- 43) 이 약을 장기간 투여한 환자(특히, 헬리코박터 필로리 감염에 양성인 환자)에서 위 체부 통증이나 때때로 위축성 위염이 보고되었다.
- 44) 이 약을 포함한 프로톤펌프억제제를 투여한 환자에서 급성 간질성 신장염이 보고되었다. 급성 간질성 신장염은 프로톤펌프억제제 치료 기간 중 언제든지 발생할 수 있으며, 일반적으로 투발성 과민반응에 의해 발생한다. 급성 간질성 신장염이 발생한 경우 약의 투여를 중단한다.
- 46) 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다.
- 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스 유사한 형태는 이 급성피부홍반루푸스이며, 영아부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 피부홍반루푸스 없이 상피로 관찰되었다.
- 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 흔하게 보고되었다. 프로톤펌프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성전신홍반루푸스였다. 그 가벼운 증례를 보았다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다.
- 위약학적 디자인의 것 보다 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않았다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스 등 일차적인 증상이나 징후가 나타나면는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문가에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내에 프로톤펌프억제제 중단을 통하여 개선되었다. 혈청학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA)에 양성으로 나타날 수 있으며, 또는 혈청학적 검사결과와 임상 증상보다 해로운 데 시간이 더 소요될 수 있다.

위산의 pH가 생체내이온들의 중요한 결정 요인이 되는 약물은 경우에는 이 약에 의한 위산분비억제작용 때문에 약물의 흡수가 저해될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 후에는 케토코나졸, 암피실린/에스테르, 타타나비르, 철염, 알로티닌 및 미코페롤레이트모페셀의 흡수가 감소될 수 있다. 건강한 자원자와 장기시실험에서 이 약과 미코페롤레이트모페셀을 병용투여 시, 위내 pH의 증가로 인해 미코페롤레이트모페셀의 용해도가 감소하여 활성대사체인 미코페롤레이트모페셀의 혈중 농도가 감소될 수 있다. 그러나, 위산 분비 억제제와 미코페롤레이트모페셀의 병용투여는 미코페롤레이트모페셀의 혈중 농도에 영향을 미치지 않는다.

4. 상호작용

- 1) 약물의 pH가 생체내외 환경의 중화 용액 요인에도 따른 약물인 경우에는 이 약에 의한 위산분비억제작용 때문에 약효의 불확실성이 저하될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 역시 증상은 케토톨라졸, 알마그니스테르네, 아타자나비르, 철염, 에티리빈 및 미코페롤레이트트립테필의 흡수나 감소시킬 수 있다.
- 2) 건강한 신장기능을 가진 환자에서 이 약과 미코페롤레이트트립테필을 병용하여 시, 위배 pH의 증가로 인해 미코페롤레이트트립테필의 용출도가 감소하여 활성성분인 미코페롤레이트 나노입자가 감소된다. 이 약과 미코페롤레이트트립테필을 병용하여 있는 환자에서는 장기간 환자에게 장기 거부반응과 미코페롤레이트의 감소된 노출도 간 임상적 상관성이 확립되지 않았다. 이 약은 미코페롤레이트트립테필을 투여 중인 환자에게는 주의하여 사용해야 한다.
- 3) 이 약물은 CYP-450 효소계를 통해 간에서 대사로되며, 간에서 CYP-450 효소계를 과대 대사하는 다른 약물들과 상호작용에 주의하여야 한다.
- 그러나 다음과 같은 약과의 유일한 일반 임상적 상호작용 결과는; 디메틸판, 가바펜틴, 테오필린, 테오필린, 테오필린, 디메틸판, 디메틸판, 디메틸판, 디메틸판, 디메틸판, 카르바마제핀, 카페이네, 에탄올, 글리베콜라이드, 메토프로롤, 경구용 피임제, 재산선, 나프텐, 피록시마스
- 4) 임상적 연구와 약역학에 따르면 프로톤펌프억제제와 위산분비의 병용에서의 상승효과를 나타낸다. 시간 후 조사 기간 동안 INR(International Normalized Ratio)수치에 변화를 보인 몇몇의 사례가 있었다. 프로톤펌프억제제/NIN의 정기는 비정상적 출혈, 상처지 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 쿠마린계 항응고제를 병용하고 있는 환자에서 프로톤파괴제의 사용을 세게 혹은 중지시켜야 한다. 혹은 비정규적으로 프로톤펌프억제제/NIN을 모니터링한 것을 권장한다.
- 5) 건강한 신장기능에 미코페롤레이트(40 mg 일 1회 투여)와 아타자나비르 300 mg/리튬 나노입 100 mg를 병용투여 했을 때 아타자나비르의 노출이 감소했으며(AUC, C_{max}, C_{min}) 이 약 75 % 감소, 프로톤파괴제(60 mg, 일회용)와 아타자나비르 400 mg를 병용투여 했을 때 아타자나비르의 생체이용률이 상당량 감소했다. 아타자나비르의 흡수는 pH에 의해서 변한다. 그러나 프로톤파괴제를 포함하는 프로톤펌프억제제들은 아타자나비르 및 필리피비르와 병용투여할 수 없다. PPV와 병용투여 시 이 약물(신디나비르, 리튬 나노입)의 혈장농도가 감소하며 그 결과로 치료효과의 손실과 약물상사나 나날 수 있다.
- 6) 건강한 지인환자에서 이 약과 클로피도그렐을 병용투여 시 클로피도그렐의 혈청함량대사체나 나날 클로피도그렐에 의해 유도된 혈소판억제작용에 대한 노출에 대해 임상적으로 중요한 영향은 없다.
- 7) 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor)를 투여 중인 환자에서 tetrahydrocannabinol(THC)에 대한 소변분석결과에서 위양성판정이 있었다. 양성결과를 증명하기 위한 확실한 대체 방법이 고려되어야 할 것이다.
- 8) 이상반응 사례 보고, 집단단독 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메트로트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메트로트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로톤펌프억제제를 병용하는 경우 메트로트렉세이트 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메트로트렉세이트의 혈장 농도가 상승 및 유지되어 메트로트렉세이트의 독성이 나날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메트로트렉세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 정적 약물상호작용연구는 수행되지 않았었다(일반적인 주치의형 참조).
- 9) 이 약과 필리피비르 병용 투여 환자의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위양 pH 증가) 병용 투여해서는 안 된다. 이는 필리피비르의 치료효과를 저하시킬 수 있다.

5. 임부 및 수유부에의 투여

- 1) 약은 몇몇 약품을 이용한 수태능 및 임신성독성시험의 고요량(450 mg/kg/day)에서 발면치연 및 출생자의 사망률 증가와 성장지연이 나타났으며 주산, 수유기 시험의 10 mg/kg 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/kg 이상의 용량에서 약한 배아독성의 증상이 관찰되었다.
- 3) 약은 동물실험에서 500 mg/kg에 준하여 발면치연시험에 발면치연치 무효로 이형되고 보고되었다. 따라서 수유중인 여성에게 투여하지 않는다.

6. 소아에 대한 투여

- 12세 이하의 소아에 투여경험이 제한적으로 사용이 권장되지 않는다.
- 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 주의

- 2) 이 약을 복용할 때는 씹거나 무수지 말고 그대로 복용한다.
 3) 이 약은 수년간 복용하는 경우에 대한 안전성이 완전히 확립되어 있지 않으므로 역류성 식도염의 재발방지를 위한 장기용법의 경우 1년 이상 투여하려면 이익/위험비를 신중히 고려하여야 한다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질상지연에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

10. 의약품동등성시험 정보

- [illegible]

구분		비교평가항목(보정 후)		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	판도특정40밀리그램 (판도프라졸나트륨세스키히드레이트) (한국디캐다제약(주))	9414 ± 7163	2934 ± 1021	2.75 (1.05 ~ 5.00)	6.47 ± 2.68
시험약	판데졸정 (판도프라졸나트륨세스키히드레이트) (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)		log 0.8414 ~ 0.9749	log 0.8068 ~ 0.9803	—	—

(AUC, C_{max}, t_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=36)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품등심사시험기준 제7조제2항에 따라, 시험과 판매출정20밀리그램(판도프라졸나트륨세스키히드레이트)(대우제약(주))는 대조와 판매출정(판도프라졸나트륨세스키히드레이트)(대우제약(주))과의 비교용량시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

주. 이 약은 대우제약(주) 판매대상(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) 및 판매예정20일리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 대우제약(주)에 위탁 제조하였음.

11. 기타

실험동물 랫트를 이용한 발암성시험(2년)에서 이 약에 기인한 위종양, 간세포선종 및 암종(50 mg/kg/day 이상), 갑상선여포성 세포종양 (200 mg/kg/day)병변이 관찰되었다.

저장방법 차광기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

포장단위 30정/병

제조사 대우제약(주) 부산광역시 사하구 다대로 153

- 본 작을 이해구에 신창 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)
반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복합)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
올바른 사용법을 모거나 의사사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담 후 사용하십시오.
본 제제의 품질관련 문의사항은 080-581-5800으로, 기타 제품관련 문의사항은 02(714-0091)로 연락하시기 바랍니다.
- | |
|---|
| 만약 구입시 품질(유효)기한이 지났거나 변질·변해·오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에게만 교환하여 드립니다.
본사는 제품별 책임법 시행에 따라 고객상담 전용창구(전화 080-719-2000)를 운영하고 있습니다. |
|---|
- 최신 정보 확인방법** : 이 첨부문서 작성년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kuhniilpharm.com)에서 확인할 수 있습니다.
의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.