

위점막보호제 파마플라프레징크렘

【원료약품·분량】 1정 중 •유효성분: 플라프레징크(별규).....75mg
•기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 크로스포비돈, 포비돈

【성상】 흰색의 원형 정제

【효능·효과】 1. 위궤양 2. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선, 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법·용량】 보통 성인인 플라프레징크로서 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 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
구리결핍(빈도 불명): 플라프레징크는 구리의 흡수를 방해하는 아연을 함유하므로 구리결핍이 나타날 수 있다. 열량 부족 환자에서 구리결핍으로 인한 불포화지방산 중 및 빈혈이 보고되었으며 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
과민성*		발진, 가려움증	두드러기
혈액계	호산구증가, 백혈구감소, 혈소판감소		
간장	AST상승, ALT상승, ALP상승, 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 재심사를 위하여 6년 동안 3,588명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.48% (93/3,588명, 총 60건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례의 발현율은 0.25%(9/3,588명, 10건)로 뇌경색 0.03%(1/3,588명, 2건), 경련, 경막하출혈, 식도암종, 이말로이드증, 요관결석, 잇몸출혈, 척추관협착, 횡단막막염, 감기, 경련, 경막하출혈, 두통, 목긴장, 백내장, 식욕부진, 어지러움, 각 0.06%(2/3,588명, 2건), 뇌경색 0.03%(1/3,588명, 2건), 가래질한, 감기, 경련, 경막하출혈, 두통, 목긴장, 백내장, 복부불편감, 부종, 시위, 상기도염, 식도암종, 이말로이드증, 열공부종, 요관결석, 인후통, 잇몸출혈, 위식도역류, 전신부종, 척추관협착, 횡단막막염, 코감기, 콧물, 폐렴, 홍반성 발진, 각 0.03%(1/3,588명, 1건)로 조사되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 0.06%(2/3,588명, 총 2건)로 백내장, 시위, 각 0.03%(1/3,588명, 1건)이 보고되었다.
- (2) 이 약에 대한 국내 재심사이상사례 및 부작용 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품에 대상으로 보고된 이상사례 보고자료와 재심사 시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당분과와 다음의 이상사례간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 위장관계 장애: 복통

2. 상호작용 - 페니실린, 레보티록신, 나트륨과 함께 복용 시 병용약제의 효과가 감소될 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 가능성에 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여하는 경우에는 수유를 피한다.
4. 소아에 대한 투여: 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.(사용경험이 없다.)
5. 고령자에 대한 투여: 일반인보다 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) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.
7. 의약품통정사항 정보*

시험약 프레스징크(플라프레징크)(한국프라이마제약)와 대조약 프로락셀(플라프레징크)(에스케이제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 2정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 38명의 혈중 아연을 측정하고 결과, 비교평가항목(AUC, C_{max})을 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치의 거의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	프로락셀(플라프레징크)(에스케이제약(주))	4,043 ± 1,126	1,126 ± 0,309	2,67(1.00~4,000)	1,59 ± 0,91
시험약	프레스징크(플라프레징크)(한국프라이마제약(주))	4,196 ± 1,066	1,143 ± 0,274	2,67(1.00~4,000)	1,43 ± 0,61
90% 신뢰구간*		log 0.9720 ~ log 1.1340	log 0.9523 ~ log 1.1136	-	-
(기준 : log 0.8 ~ log 1.25)					

(AUC, C_{max}, t_{max} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위) n=38)

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

(AUC, C_{max}, t_{max}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중양분(별규) n=38)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정지시간 17까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소변 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간

* 이 약은 한국프라이마제약(주) 프레스징크(플라프레징크)와 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 잔광량을 한국프라이마제약(주)에 위탁 제조하였다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 【사용기간】 제조일로부터 36개월 【포장단위】 30정, 300정

【제조자】 한국프라이마제약(주) - 전라북도 완주군 불동읍 완주산업9로 100 【제조회자】 (주)한국파마 - 경기도 화성시 향남읍 제곡공단3길 87

- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 참고하십시오.
- ※ 부작용 보고: 한국약품안전관리원(☎1644-6223) ※ 의약품이 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기간이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다. ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제재입니다.
만약 구입시 사용기간이 경과되었거나, 변질변태 또는 오손된 제형을 구입하는 통화에 고충하여 드립니다.
- ※ 본 제형은 정부에서 고시한 소비자 피해보상규정에 의거 상당한 소비자의 피해에 대해 보상에 드립니다.
- ※ 이 정보에서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.korcapnarma.co.kr) 또는 ☎02-558-12771에서 확인 할 수 있습니다.