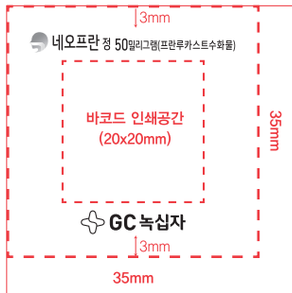
건 명	네오프란정 50mg 인서트		
규 격 (가로x세로)	138x175mm	Q A	음성
		표시문안	7pt
색 상	먹 1도	후 가 공	
업체제작일	2024.11.08.	작 업 처	(주)트리스톤

주요 변경 내용	1. 신규 제작 2. BI 추가, 성상 변경, 문안 추가

K

칼선 PANTONE 185C

※인쇄진행시, 인쇄사양과 다를경우
녹십자로 즉시 연락주시기 바랍니다.



전문의약품

네오프란 정 50밀리그램

(프란루카스트수화물)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
유효성분 : 프란루카스트수화물(별규) 50.00mg
첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소,우유)
기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMBII흰색(88A180040), 전호화전분, 콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 크로스포비돈, 폴록사머407, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 흰색 또는 연한 노란색의 장방형 필름코팅정

【효능 · 효과】
1. 기관지 천식
2. 알레르기성 비염

【용법 · 용량】
성인 : 프란루카스트수화물로서 1회 50mg을 1일 2회 아침, 저녁 식후 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이상반응
1) 쇼크 : 쇼크 또는 아나필락시스모양 증상(빈도불명)이 나타날 수 있으므로 주의깊게 관찰한다. 혈압저하, 의식장애, 호흡곤란, 발진 등의 증상이 나타나면, 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 혈액계 : 백혈구감소(초기증상 : 발열, 인후통, 전신권태감 등), 혈소판감소(초기증상 : 자반, 코피, 치육출혈 등의 출혈경향)가 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지한다.
3) 간장 : 황달, AST, ALT의 상승 등을 동반하는 간기능장애가 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하여 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 때때로 빌리루빈 상승, 드물게 ALP 상승 등이 나타날 수 있다.
4) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 비정상, 호산구증가 등을 수반한 간질성 폐렴과 호산구성 폐렴(0.02%)이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 발현될 경우에는 투약을 중지하고 부신피질호르몬 투여와 같은 적절한 처치를 한다.
5) 근골격계 : 횡문근융해가 나타날 수 있다. 근육통, 무력감, CK(CPK) 상승, 마이오글로빈 상승 등의 증상이 발현될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한, 횡문근융해로 인한 급성신장장애의 발생에도 주의해야 한다. 드물게 관절통이 나타날 수 있다.
6) 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 드물게 가려움, 다형삼출성홍반 등이 나타날 수 있으므로 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
7) 정신신경계 : 진전, 경련, 흥분, 불안, 때때로 두통, 졸음, 어지러움, 드물게 불면, 저림, 미각이상이 나타날 수 있다.
8) 소화기계 : 때때로 구역, 복통, 위부불쾌감, 설사, 드물게 구토, 속쓰림, 식욕부진, 변비, 복부팽만감, 구내염, 혀염, 혀마비가 나타날 수 있다.
9) 순환기계 : 드물게 부정맥(빈맥 · 심방세동 · 기외수축 등), 심계항진, 홍조가 나타날 수 있다.
10) 비뇨기계 : 드물게 단백뇨, 요잠혈, 빈뇨 빈도불명의 요량감소 및 배뇨장애가 나타날 수 있다.
11) 기타 : 경직, 무력, 체중증가, 유루증, 수전증, 객담증가, 기침, 위장염, 탈모, 월경불순, 드물게 흉부교액감, 부종, 권태감, 트리글리세라이드 상승, 출혈, 호산구증가증, 인두불쾌감, 구갈, 이명이 나타날 수 있다.
12) 기관지천식에 사용시
(1) 국외(일본)에서 승인시 조사부터 시판후 조사까지 이상반응집계의 대상이 된 4,963례중 174례(3.5%)에서 216건의 이상반응(임상검사치 이상 포함)이 나타났다. 주요한 것은 발진 · 가려움이 30례(0.6%), 복통 · 위부불쾌감이 29례(0.6%), 설사 19례(0.4%), 구역 15례(0.3%), AST · ALT 상승 등의 간기능이상이 17례(0.3%), 빌리루빈 상승이 7례(0.1%) 등이다.
(2) 국내에서 6년 동안 3,271례를 대상으로 실시한 시판후 조사 결과 160례(4.9%)에서 이상반응이 보고되었고 주된 이상반응은 소화불량 34례(1.0%), 가려움 30례(0.9%) 등이었다.
13) 알레르기성 비염에 사용시
(1) 국외(일본)에서 승인시 조사부터 시판후 조사까지 이상반응집계의 대상이 된 4,277례중 200례(4.7%)에서 258건의 이상반응(임상검사치 이상 포함)이 나타났다. 주요한 것은 설사 42례(1.0%), 복통 · 위부불쾌감 35례(0.8%), 발진 · 가려움 24례(0.6%), 졸음 17례(0.4%), 구역 13례(0.3%), AST · ALT 상승 등의 간기능이상 8례(0.2%), 빌리루빈 상승 8례(0.2%) 등 이다.
(2) 국내에서 4년동안 696례를 대상으로 실시한 시판후조사 결과 4례(0.6%)의 이상반응이 보고되었고, 주된 것은 가려움 2례(0.3%)였다.

3. 일반적 주의
1) 이 약은 기관지확장제, 스테로이드제 등과는 달리 이미 일어나고 있는 천식발작을 경감시키는 약물이 아니므로, 이것을 환자에게 충분히 설명할 필요가 있다.
2) 이 약의 투여중에 대발작이 일어난 경우는 기관지확장제 또는 스테로이드제를 투여할 필요가 있다.
3) 장기 스테로이드요법을 받고 있는 환자 중, 이 약의 투여에 의해 스테로이드를 감량하는 경우에는 충분한 관리하에 천천히 한다.
4) 이 약의 투여에 의해 스테로이드 유지량을 감량한 환자 중 이 약의 투여를 중지하는 경우에는 원질환 재발의 우려가 있으므로 주의한다.
5) 이 약을 포함하여 류코트리엔길항제 사용시에 Churg-Strauss 증후군과 같은 혈관염이 나타났다는 보고가 있다. 이들 증상은 대체로 경구스테로이드제의 감량 · 중지시에 나타나고 있다. 이 약 사용시는 호산구수, 혈관염증상(저림, 사지약화, 발열, 관절통, 폐의 침윤 등) 등의 추이에 주의한다.
6) 다른 류코트리엔 길항제를 투여 받은 환자에서 인과관계는 명확하지 않으나 우울증, 자살생각, 자살 및 공격적 행동 등의 정신 증상이 보고되었으므로 이 약을 투여한 후 환자의 상태를 주의 깊게 관찰해야 한다.
7) 이 약의 투여에 의해 효과가 나타나지 않을 경우에는, 장기간에 걸쳐 투여하지 않도록 주의한다.

4. 상호작용
1) 이 약은 in vitro 시험에서 CYP3A4에 의해 대사되어, 이들 약물의 대사를 경합적으로 저해하므로 주로 CYP3A4에 의해 대사되는 약물과 병용투여시 주로 CYP3A4에 의해 대사되는 약물의 혈중농도가 상승할 가능성이 있다.
2) 이 약의 대사는 in vitro 시험 및 in vivo 시험에서 CYP3A4를 저해하는 약물에 의한 이 약의 대사가 저해된다는 보고가 있으므로 CYP3A4를 저해하는 약물(이트라코나졸, 에리트로마이신 등)과 병용투여시 이 약의 혈중농도가 상승할 가능성이 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여
임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는, 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 투여한다(임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않다.).

6. 소아에 대한 투여
저체중출생아, 신생아, 영아 또는 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 많지 않다.).

7. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(예를 들어, 1회 성인 용량의 1/2을 1일 2회)하는 등 주의한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

9. 의약품동등성시험정보 주1
가. 시험약 프리투스정50밀리그램(프란루카스트수화물)(㈜다산제약)과 대조약 씨투스정50mg(프란루카스트수화물)(삼아제약㈜)을 2x2 교차시험으로 각 1 정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 48명의 혈중 프란루카스트를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00 ~ 125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\sim12hr}$ (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	씨투스정50mg (프란루카스트수화물) [삼아제약㈜]	1242±504	314.8±130.9	2.00 (1.00~6.00)	1.84±0.43
시험약	프리투스정50밀리그램 (프란루카스트수화물) [㈜다산제약]	1220±575	318.5±149.3	2.50 (1.00~6.00)	1.74±0.36
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준: 80.00~125.00%)		89.25 ~ 103.57%	88.65 ~ 105.72%	-	-

(AUC, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=48)
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

주1. 이 약은 (주)다산제약 프리투스정50밀리그램(프란루카스트수화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 전 공정을 (주)다산제약에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
【포장단위】 30정/병, 300정/병
【제조자】 ㈜다산제약
충청남도 아산시 도고면 덕암산로 342
충청남도 아산시 도고면 덕암산로 381

※ 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
※ 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결 기준에 따라 소비자의 정당한 피해는 보상받을 수 있습니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 첨부문서의 작성일자(2024년 11월 7일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.gcbiopharma.com)나 소비자 상담실(080-260-8232)로 문의하시기 바랍니다.

제조의뢰 및 판매자
GC 녹십자
(주)녹십자
충청북도 음성군 금왕읍 무극로65번길 26
TEL.(031)260-8300 소비자상담실 TEL.080-260-8232
www.gcbiopharma.com

설명-10-1191-1