

씨투케이정50밀리그램

(프란루카스트수화물)

전문의약품

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 프란루카스트수화물(UP) ----- 50.0mg(0.1분화)
- 첨가제(동등물유래) : 유당수화물(소·우유)
- 기타 첨가제 : 마크로글리세르스피르산(레이티트, 미결정셀룰로스(01), 스타이르산마그네슘, 클로이드산이산화규소, 크로스보버든, 탈실드 판액Z9W0D8, 포비돈K30, 폴록사머407

【성상】

흰색의 타원형 필름코팅정제

【효능·효과】

1. 기관지 천식
2. 알레르기성 비염

【용법·용량】

성인 : 프란루카스트수화물로서 1회 50mg을 1일 2회 아침, 저녁 식후 경구투여한다.
증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응을 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) 소크·소크 또는 아나필락시스모양 증상(빈도불명)이 나타날 수 있으므로 주의 깊게 관찰한다. 혈압저하, 의식장애, 호흡곤란, 발진 등의 증상이 나타나면, 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 혈색소 : 백혈구감소(조기증상 : 발열, 인후통, 전신관대강 등), 혈소판감소(조기증상 : 자반, 코피, 지혈출혈 등의 출혈경향)가 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타나면 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 bilirubin 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 투여를 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. 다. 다른, 횡문근융해로 인한 급성신장장애의 발생에도 주의해야 한다. 드물게 관절통이 나타날 수 있다.
- 6) 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 드물게 가려움, 다형성홍반 등 이 나타날 수 있으므로 이상이 나타나면 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 7) 정신신경계 : 진전, 경련, 혼돈, 불안, 태태로 두통, 졸음, 어지러움, 드물게 불면, 자살, 미각이상(이 나타날 수 있다.
- 8) 소화기계 : 때때로 구역, 복통, 위부불쾌감, 설사, 드물게 구토, 속쓰림, 식욕부진, 변비, 복부팽만감, 구내염, 혀열, 헤라비가 나타날 수 있다.
- 9) 순환기계 : 드물게 부장맥(반복 심장세동 기외수축 등), 심계항진, 흉조가 나타날 수 있다.
- 10) 비뇨기계 : 드물게 단백뇨, 요상혈, 빈뇨 빈도불명의 요량감소 및 배뇨장애가 나타날 수 있다.
- 11) 기타 : 경직, 두력, 체중증가, 유루증, 수진증, 객담증가, 기침, 위장염, 설염, 혈장증, 드물게 흉부교역감, 부종, 권태감, 트리글리세라이드 상승, 출혈, 호산구 증가증, 인두불쾌감, 구갈, 이명(이 나타날 수 있다.
- 12) 기관지천식에 사용시

- (1) 국외(일본)에서 승인시 조사부터 시판후 조사까지 이상반응집계의 대상이 된 4,963례중 174례(3.5%)에서 276건의 이상반응(임상경사지 이상 포함)이 나타났다. 주요한 것은 설사 42례(0.6%), 복통·위부불쾌감 35례(0.6%), 설사 19례(0.4%), 구역 15례(0.3%), AST-ALT 상승 등의 간기능이상 17례(0.3%), bilirubin 상승이 7례(0.1%) 등이다.
- (2) 국내에서 6년 동안 3,277례를 대상으로 실시한 시판후 조사 결과 160례(4.9%)에서 이상반응이 보고되었고, 주된 이상반응은 소화불량 34례(0.1%), 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(임상경사지 이상 포함)이 나타났다. 주요한 것은 설사 42례(0.6%), 복통·위부불쾌감 35례(0.6%), 발진 가려움 24례(0.6%), 졸음 17례(0.4%), 구역 13례(0.3%), AST-ALT 상승 등의 간기능이상 8례(0.2%), bilirubin 상승 8례(0.2%) 등이다.
- (2) 국내에서 4년동안 669례를 대상으로 실시한 시판후 조사 결과 49례(0.6%)의 이상반응이 보고되었고, 주된 것은 가려움 2례(0.3%)였다.

3. 일반적 주의

- 1) 이 약은 in vitro 시험에서 CYP3A4에 의해 대사되어, 이들 약물의 대사를 경험적으로 제한하므로 주로 CYP3A4에 의해 대사되는 약물과 병용투여시 주로 CYP3A4에 의해 대사되는 약물의 혈중농도가 상승할 가능성이 있다.
- 2) 이 약의 투여중에 대별적이 일어난 경우는 기관지확장제 또는 스테로이드제를 투여할 필요가 있다.
- 3) 장기 스테로이드요법을 받고 있는 환자 중, 이 약의 투여에 의해 스테로이드를 감량하는 경우에는 충분한 관리하에 전전이 한다.
- 4) 이 약의 투여에 의해 스테로이드 유사량을 감량한 환자 중 이 약의 투여를 중지하는 경우에는 골밀량 저하의 우려가 있으므로 주의한다.
- 5) 이 약을 포함하여 클로르미안정제 사용시에 Chung-Strauss 증후군과 같은 혈관염이 나타날(이는 보고가 있다. 이들 증상은 대체로 경구스테로이드제의 감량 중지때 나타날 수 있다. 이 약 사용에는 호산구성, 혈관염증상(자혈, 사지괴사, 발열, 관절통, 폐의 침윤 등) 등의 주의에 주의한다.
- 6) 다른 류크트리엔 감량제를 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 경험적으로 제한하므로 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(이 트라코나졸, 에르보로미신 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

저체중증(아·신생아, 영아 또는 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 많지 않다.).

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량에를 들어, 1회 성인 용량의 1/2를 1일 2회하는 등 주의한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고발인이 되거나 품질 유지(면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

9. 의약품동등성시험 정보

시험약 프란카정50밀리그램(프란루카스트수화물)(한국프라이제약(주))과 대조약 씨투스정50mg(프란루카스트수화물)(삼이제약(주))을 2×2 반복고차시험으로 각 1정씩 간단한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 55명의 혈중 프란루카스트를 측정한 결과, 비교평가항목지(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	씨투스정50mg(프란루카스트수화물) (삼이제약(주))	1,738 ± 659	428.7 ± 179.9	3.00 (1.50~6.00)	3.29 ± 1.28
시험약	프란카정50밀리그램(프란루카스트수화물) (한국프라이제약(주))	1,717 ± 645	436.9 ± 191.9	2.50 (1.00~5.00)	3.29 ± 1.42
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		94.07~104.58%	95.63~107.91%	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=55)					

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1회치의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기

참이 약은 한국프라이제약(주) 프란카정50밀리그램(프란루카스트수화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 한국프라이제약(주)에 위탁 제조하였음.

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용(유효)기간】 제조일로부터 24개월

【제조자】 한국프라이제약(주) 전북특별자치도 완주군 봉동읍 완주산업로 100

【제조·판매처 및 판매】 (주)바이넥스 부산광역시 사하구 다대로 368-3

* 본 의약품은 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 의한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
* 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.
* 첨부문서의 개정현황을 이유로 변경된 허가사항은 의약품안전나라(http://nedrug.mfds.go.kr) 혹은 전자 홈페이지(http://www.bi-nex.com)나 전화(080-263-3151)로 문의하시면 확인하실 수 있습니다.
* 의약품 피해구제 상담 / 부작용 신고·피해구제 상담 : 한국약물관리안전센터(14-3330 / 1644-6223)
* 소비자 상담전화 : 080-263-3151
* 본 문서에는 부사비드제와 고통일신제가 사용되었습니다.