

프란롤 정50밀리그램

(프란루카스트수화물)

HL-2606-01
전문의약품

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 프란루카스트수화물 (별규) 50.00mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드 라이아MBI흰색(88A180040), 전호화전분, 글라이드성아산화구소, 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 경구투여한다.
증상에 따라 적절한 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 아나필락시시모양 증상(빈도불명)이 나타날 수 있으므로 주의깊게 관찰한다. 혈압저하, 의식장애, 호흡곤란, 발진 등의 증상이 나타나면, 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 혈액계 : 백혈구감소(조기증상 : 발열, 인후통, 전신관대감 등), 혈소판감소(조기증상 : 자반, 코피, 치욕출혈 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, 다형성출혈성반 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, 미각이상 등이 나타날 수 있다.
- 8) 소화기계 : 때때로 구역, 복통, 위부불쾌감, 설사, 드물게 구토, 속쓰림, 식욕부진, 변비, 복부팽만감, 구내염, 혀염, 허파비가 나타날 수 있다.
- 9) 순환기계 : 드물게 부정맥(빈맥 · 심방세동 · 기외수축 등), 심계항진, 흉조가 나타날 수 있다.
- 10) 비뇨기계 : 드물게 단백뇨, 요삼혈, 빈뇨 빈도불명의 요양감소 및 배뇨장애가 나타날 수 있다.
- 11) 기타 : 경직, 무력, 체중증가, 유루증, 수전증, 객담증가, 기침, 위장염, 탈모, 월경불순, 드물게 흉부괴각, 부종, 권태감, 트리글리세라이드 상승, 출혈, 호산구증가증, 인두불쾌감, 구갈, 이명이 나타날 수 있다.
- 12) 기관지천식에 사용시

- (1) 국외(일본)에서 승인시 시판후 조사까지 이상반응집계의 대상이 된 4963례중 174례(3.5%)에서 216건의 이상반응(임상검사치 이상 포함)이 나타났다. 주요한 것은 발진 · 가려움에 30례(0.6%), 복통 · 위부불쾌감이 29례(0.6%), 설사 19례(0.4%), 구역 15례(0.3%), AST · ALT 상승 등의 간기능 이상이 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 시판후 조사까지 이상반응집계의 대상이 된 4277례중 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 간기능 이상 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 관리하여 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 Chung-Strauss 증후군과 같은 혈관염이 나타났다는 보고가 있다. 이들 증상은 대체로 경구스테로이드제의 감량 · 중지시에 나타나고 있다. 이 약 사용시는 호산구수, 혈관염증상(저림, 사지악화, 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, 에트리트라마진 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 고령자의 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. 의약품중독성시험 정보

- 가. 시험약 프란롤정50밀리그램(프란루카스트수화물)[에이치엘비제약(주)]과 대조약 씨투스정50mg(프란루카스트수화물)[삼아제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1명씩 건강한 성인에게 공복시 단회 경구 투여하여 57명의 혈중 프란루카스트를 측정하고, 비교평가항목지(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	씨투스정50mg (프란루카스트수화물) [삼아제약(주)]	1555±724	389.3±175.0	2.25 (1.00~6.00)	2.96±1.12
시험약	프란롤정50밀리그램 (프란루카스트수화물) [에이치엘비제약(주)]	1434±601	355.7±130.8	2.25 (1.00~4.00)	2.96±1.34
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00 ~ 125.00%)		88.48~98.68%	88.10~98.90%	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=57) AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선 하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【제조외의자】

에이치엘비제약(주) / 경기도 남양주시 경강로 27

【제조지】

(주)다산제약 / 1공장 : 충청남도 아산시 도고면 덕암신로 342
2공장 : 충청남도 아산시 도고면 덕암신로 381

- 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 본 의약품은 KGMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질 · 변패 또는 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하십시오.
- 기타 자세한 사항이나 문서의 작성일자(2026.06.25) 이후 변경된 내용은 소비자상담실(080-558-7575)로 문의하시기 바랍니다.
- 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)