

CMG 제약



조제용 | 일반의약품

엔자판정25000

| 판크레아스분말 |

[원료약품 및 분량] 1정 중

- 유효성분 : 판크레아스분말(EP) 400.00mg
(잔보소화력: 18,000 EP단위, 단백소화력: 1,000 EP단위, 지방소화력: 25,000 EP단위)
- 유효성분(동물유래) : 판크레아스분말(기원동물 : 돼지, 사용부위 : 췌장)
- 기타첨가제 : 콜로이드성아산화규소, 규화미결정성셀룰로오스, 메타규산알루미늄산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스포비돈, 라우릴황산나트륨, 스테아릴푸마르산나트륨, 탭실드 흰색(11W287), 탭실드 주황색(39O1558), 카르나우바납

[성상] 주황색의 타원형 장용 필름코팅정

[효능·효과] 췌장 외분비 기능장애

[용법·용량] 복용량은 췌장 손상의 중증도와 식사의 구성에 따라 항상 다릅니다.

1. 성인 및 12세 이상의 청소년

권장용량은 판크레아스분말로서 지방소화력단위 20,000 ~ 40,000 EP 단위/식사입니다. 소화불량의 정도에 따라, 필요량은 이보다 상당히 높을 수 있습니다. 특히, 만성성유증환자에 있어서는 적절한 지방 흡수를 위해 필요한 효소의 용량을 초과하여서는 안되며, 식사의 양과 구성을 고려해야 합니다. 용량은 주의를 기울여 증량되어야 하며, 증상(예, 지방변, 위통증)의 개선과 연관되어야 합니다. 1일 총량 kg당 지방소화력단위 15,000 ~ 20,000 EP단위 또는 지방 섭취량 g당 4,000 EP단위의 용량을 초과하지 않습니다.

2. 4세 이상 12세 미만의 소아

판크레아스분말로서 체중 kg당 지방소화력단위 500 EP 단위/식사의 체중에 따른 복용으로 시작합니다.

이 약은 식사 중 혹은 식사 직후 충분한 양의 물과 함께 복용합니다. 이 약은 장용정임으로 씹거나 분쇄 또는 분할하지 말고 통째로 삼켜야 하며, 이 약을 씹을 경우 효능이 감소할 수 있고, 구강내에서 효소가 용출되어 구강내 점막을 손상시킬 수 있습니다.

복용기간은 질환의 정도에 따라 다릅니다.

[사용상의주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 소나 돼지고기에 과민반응의 병력이 있는 사람
- 2) 이 약 또는 이 약의 성분에 과민반응이 있거나 그 병력이 있는 사람
- 3) 급성 췌장염 환자, 만성 췌장염의 급성 발현 환자

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오.

이 약의 내용물을 씹지 마십시오.(이 약에 함유된 내용물을 씹어서 효소가 구강내로 용출될 경우 구강 내 점막에 궤양 등의 손상을 가져올 수 있습니다.)

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 다른 약물을 복용하고 있는 사람
- 2) 만성성유증 환자 : 만성성유증 환자에서 장폐색(창자막힘)증이 보고되어 있으므로 장폐색(창자막힘) 유사 증상이 나타날 경우 정합작의 가능성이 고려되어야 합니다.
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 : 이 약이 임부, 배·태자 발달, 분만/출생후 발달에 미치는 영향에 관련된 동물실험은 충분하지 않습니다. 이 약의 태아에 대한 안전성이 확인되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 이 약이 꼭 필요한 경우가 아니면 사용하지 않습니다.
- 4) 수유부 : 이 약이 모유로 이행되는지 알려지지 않았으나, 대개의 약물이 모유로 이행되기 때문에 수유부가 이 약을 복용하였을 때에는 주의해야 합니다. 이 약이 꼭 필요한 경우가 아니면 수유 중에 사용하지 않습니다.
- 5) 통풍, 신부전 또는 고요산혈증이 있거나 그 병력이 있는 사람 : 통풍, 신부전 또는 고요산혈증 환자가 이 약을 복용시에는 고요산혈증의 위험 가능성이 있으므로 주의해야 합니다. 돼지에서 유래한 췌장효소제품은 퓨린을 함유하여 혈중요산을 증가시킬 수 있습니다.
- 6) 돼지기원의 단백질에 과민반응이 있다고 알려진 사람 : 돼지기원의 단백질에 과민반응이 있다고 알려진 환자가 이 약을 복용할 경우 주의해야 합니다. 드물게, 동일성분 다른 제형의 췌장효소제품에게서 아나필락시스, 천식, 두드러기, 가려움을 포함한 심각한 알레르기 반응이 보고되었습니다. 중증의 알레르기 환자의 복용중단 여부는 임상적 요구에 따라 고려되어야

합니다.

- 7) 엽산 제제 복용 환자 : 경구용 판크레이틴 제제에 의해 엽산의 흡수가 감소될 수 있으므로 엽산 수치의 모니터링이 권장됩니다.
8) 아카보즈 또는 미그라를 복용 환자 : 판크레이틴과 병용 시 이와 같은 당노치료제의 효과를 감소시킬 수 있으므로 환자들의 혈당 수치 모니터링이 권장됩니다.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지하십시오.

1) 10,000 지방소화력 EF단위/kg/일 이상을 복용하는 낭성섬유증 환자의 경우, 특히 섬유화 결정병증이 보고되어 있으므로 비정상적인 복부 증상 또는 복부 증상의 변화가 나타나는지를 주의 깊게 관찰하십시오.

2) 다음과 같은 이상반응이 보고되었습니다.

이상반응은 다음과 같은 빈도에 기초하여 평가되었습니다 : 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$ 에서 $< 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$ 에서 $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$ 에서 $< 1/1,000$), 매우 드물게($< 1/10,000$), 알려지지 않음(빈도가 개별 자료에서 평가 불가능한 경우)

(1) 위장관계

복부 통증(매우 흔하게), 구역/구토(흔하게), 변비(흔하게), 설사(흔하게), 복부팽만 (흔하게), 비정상적 배변 (흔하지 않게),

(2) 섬유화 대장병증(알려지지 않음)

고용량의 판크레이틴제제를 복용한 낭성섬유증 환자에서 회장-맹장과 상행 결장의 협착(섬유화 대장병증)과 대장염이 보고되었습니다. 개별환자 통제(Case control) 시험에서 이 약과 섬유화 대장병증(fibrosing colopathy) 사이의 연관성은 밝혀지지 않았습니다.

(3) 알레르기 반응

피부의 알레르기 또는 과민반응, 피부 발진, 재채기, 눈물분비, 기관지경련 등 즉각적인 알레르기 반응(흔하지 않게), 피부

가려움 및 두드러기(알려지지 않음), 아나필락시스반응(알려지지 않음)

3) 고요산요증, 고요산혈증, 알레르기 반응 : 외인성 해당효소의 대량복용은 고요산요증과 고요산혈증에 관련되어 있습니다.

해당 효소를 함유한 다른 의약품은 복용한 환자에서 고요산혈증, 알레르기 반응을 포함하여 중대한 이상반응이 보고되었습니다.

4) 동일성분 다른 제형의 서방성 및 속방성 해당효소제품이 낭성섬유증과 만성 해당염과 같은 기타 질환에 의한 해당 외분비 기능 장애를 가진 환자 치료에 사용되고 있습니다. 이러한 제품의 장기간 안전성 프로파일에 대하여 보고된 가장 중대한 이상반응에는 섬유화 결정병증, 말단장폐색증후군(Distal intestinal obstruction syndrome), 기존 암의 재발 및 아나필락시스, 천식, 두드러기, 가려움을 포함한 심각한 알레르기 반응이 포함됩니다. 가장 흔하게 발생하는 이상반응은 복통, 설사, 복부팽만, 변비, 구역을 포함한 위장관 장애와 가려움, 두드러기, 발진을 포함한 피부질환입니다.

5) 구강 및 항문주위 궤양이 특히 소아에게 나타날 경우

6) 2주 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

5. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 정해진 용법·용량을 잘 지켜십시오.

2) 소아에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 복용시키십시오.

3) 약용량 조절이 필요한 경우 의사의 감독 하에서 조절하여야 하고, 증상(예, 지방변증, 복통) 개선에 따라 안내되어야 합니다.

4) 의약품으로부터 잠재적인 바이러스 노출 : 이 약은 식용으로 사용되는 돼지의 해당조직으로부터 유래합니다. 이 약이 사람에게 감염원을 전달할 수 있는 위험은 제조시 특정 바이러스에 대한 시험과 불활성화를 통해 줄여가고 있으나 새로운 또는 확인되지 않은 바이러스에 의한 질환을 포함하여 바이러스 질환 감염의 위험은 있을 수 있습니다. 그러므로 사람을 감염시킬 수 있는 돼지의 바이러스의 출현은 절대적으로 배제할 수는 없습니다. 그러나 돼지 해당 추출물의 사용과 관련된 감염성 질병은 보고된 적이 없습니다.

5) 이 약의 미세분말은 코 점막과 호흡기를 자극하고 흡입할 경우 천식을 유발 수 있으므로 주의해서 복용하십시오.

6. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

3) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하십시오.

[저장방법] 기밀용기, 25°C 이하에서 보관

[포장단위] 100 정/병

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, “소비자 피해보상규정”에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
※ 의약품 부작용 피해구제신청은 한국약품안전관리원(1644-6223)에 할 수 있습니다.
※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
※ 사용유효기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
※ 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) 또는 (031) 314-0329(소비자상담실)에서 확인할 수 있습니다.

※ 문헌작성일 : 2026. 07. 03 (Rev.0)

[제조외뢰 및 판매자] (주)씨엠지제약 / 경기도 시흥시 공단1대로27번길 27

[제조자] (주)테라제이텍스 / 경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58