전문의약품

놀텍플러스미니정 10/250mg
(일라프라졸, 탄산수소나트륨)

일양약품 P2610-01

전문의약품

놀텍플러스미니정 10/250mg
(일라프라졸, 탄산수소나트륨)

[성상] 주황색의 타원형 필름코팅정제

[원료약품 및 그 분량] 1정(438.19mg) 중
유효성분 :
일라프라졸(별규) 10mg
탄산수소나트륨(KP) 250mg
첨가제(타르색소) : 황색4호, 황색5호, 청색2호
기타첨가제 : 건조탄산나트륨, D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 수산화마그네슘, 스테아릴푸마르산나트륨, 오파드라이클리어(03K19229), 오파드라이 II 주황색(85G630015), 전호화전분, 크로스카멜로오스나트륨, 크로스포비돈, 히드록시프로필셀룰로오스

[효능 · 효과]
미란성 식도염의 단기 치료

[용법 · 용량]
이 약은 일라프라졸 10mg, 탄산수소나트륨 250mg을 함유하고 있다. 이 약은 2정으로 복용해야 하며, 그 외의 용법으로 복용해서는 안 된다.
미란성식도염의 단기치료: 통상 성인 1회 이 약 2정을 1일 1회 경구투여한다. 통상 8주 투여한다.
이 약은 식사 1시간 전에 물과 함께 삼켜야 하며 씹거나 부수어서는 안 된다.

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민증이 있는 환자 (이 과민증은 아나필락시스, 혈관부종, 기관지연축, 급성간질신장염, 두드러기를 포함할 수 있다.)
2) 악성종양의 가능성이 있는 위궤양 환자 (악성종양 환자에게 이 약을 투여하는 경우 그 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있다.)
3) 간장애 및 신장애 환자
4) 19세 미만의 청소년 및 소아
5) 이 약을 포함한 프로톤 펌프 저해제들은 아타자나비어와 병용 투여할 수 없다(「5. 상호작용」 참조).
6) 수유부
7) 릴피비린 함유제제를 투여 중인 환자 [「5. 상호작용」 참고]

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 고령자
2) 이 약은 황색4호(타르트라진), 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3) 심한소화관궤양 환자
4) 신장애 환자
5) 심기능장애, 폐기능장애 환자
6) 저글로르성알카리증 등의 전해질 실조 환자
7) 바터 증후군, 저칼륨혈증, 산-염기 균형 장애를 가진 환자(이 약은 탄산수소나트륨을 함유하고 있으므로 주의하여 투여한다.)
8) 나트륨 섭취 제한을 필요로 하는 환자(고나트륨혈증, 부종, 임신중독증, 방광결석, 고혈압환자 등)

3. 이상 반응
1) 일라프라졸
(1) 위 · 십이지장 궤양 임상 연구
① 다음은 4주 또는 6주간 오메프라졸 대조 임상시험에서 총 1,399명으로부터의 안전성 자료이다. 이 환자 중에서 790명이 일라프라졸 1일 5mg 또는 10mg 용량을 투여받았다. 임상시험에서 나타난 이상 반응의 대부분은 경증 내지 중등도였으며 2% 이상 나타난 이상 반응은 두통(3.7%), 설사(2.4%), 발열(2.3%)이었다.
② 임상시험 중 일라프라졸을 투여 받은 환자에서 보고된 이상 반응을 약물과의 인과관계 고려 없이 신체기관계 및 절대빈도수에 따라 나열하였으며, 보고된 이상반응들은 아래 표와 같다(아래 표 중 아주 흔하게, 드물게, 매우 드물게, 미정(예측할수없음)은 없었다.).
아주 흔하게(≥1/10) ; 흔하게(≥1/100, <1/10) ; 흔하지 않게(≥1/1,000, <1/100) ; 드물게(≥1/10,000, <1/1,000) ; 매우 드물게(<1/10,000) ; 미정(예측할수없음)

발현 빈도 계통	흔하게	흔하지 않게
혈액 및 림프계	빈혈	호산구증가증, 호중구증가증, 프로트롬빈시간 연장, 평균세포용적 이상, 백혈구증가증, 림프절병증
소화기계	설사, 상복부통, 가스트린종	소화불량, 고가스트린혈증, 복통, 변비, 고창, 위염, 구역, 구토, 복부팽창, 대장폴립, 상복부불쾌감, 위장염, 가성게실증, 복부불쾌감, 충수염, 복수, 담낭절제술, 결장염, 염증성설사, 십이지장염, 트림, 위암, 위내육종, 가스트린분비장애, 열공헤르니아, 구강건조, 인두백태, 식도출혈
간담도계		간경화증, 간지방증
호흡기계	기침, 상기도감염, 코인두염	인후두통, 비염, 호흡곤란, 기관지연축, 비충혈, 코불쾌감, 폐렴, 폐결핵, 호흡부전, 콧물, 부비동염
전신 및 투여부위	발열	피로감, 투여부위발진, 무력증, 통증, 우묵부종, 압통
감염		단순포진, 대상포진, 인플루엔자, 패혈증
면역계		과민증, 두드러기, 음식알러지
신경정신계	두통	어지러움, 불면증, 기억상실, 편두통, 졸림
신장 · 비뇨생식계		혈뇨, 요로감염, 배뇨장애, 단백뇨, 알부민뇨증, 질소혈증, 신증후군, 급성신부전, 월경통
피부 및 피하조직		연조직염, 줄까짐, 가려움증, 피부병, 모발이상, 발진, 열상, 급성두드러기, 상처농양
대사 및 영양	고콜레스테롤혈증	지질이상증, 고혈당, 고트리글리세라이드혈증, 산증, 식욕감소, 통풍, 저알부민혈증, 고지질혈증
근골격계		관절염, 근육통, 관절통, 요통, 골통, 통풍성관절염, 관절부종, 급성골수염
안과계		결막염, 맥립종, 안와부종, 눈부종
감각계		미각이상
심혈관계		고혈압, 동성부정맥, 심계항진
기타	AST/ALT 상승	LDL 상승, 흉부불쾌감, 옆구리통증, 잇몸통증, 치통, 흉통, 혈중 칼시토닌이상, 혈중크레아티닌증가, 혈중 트리글리세라이드 증가, 트랜스아미나제이상, 뇨분석이상, 황색종, 개복술

(2) 미란성 식도염 임상 연구
① 다음은 미란성 식도염 8주간 란소프라졸 대조 임상시험에서 총 1,123명으로부터의 안전성 자료이다.
이 환자들 중에서 764명이 일라프라졸 1일 5mg 또는 20mg 또는 40mg 용량을 투여 받았다. 일라프라졸과 관련하여 임상시험에서 나타난 이상 반응의 대부분은 경증 내지 중등도였으며, 2% 이상 나타난 이상 반응은 식도열공탈장(3.3%), 두통(2.9%), 위염(2.7%), 설사(2.6%) 이었다.
② 임상시험 중 일라프라졸을 투여 받은 환자에서 보고된 이상 반응을 약물과의 인과관계 고려 없이 신체 기관계 및 절대 빈도수에 따라 나열하였으며, 보고된 이상반응들은 아래 표와 같다(아래 표 중 아주 흔하게, 드물게, 매우 드물게, 미정(예측할 수 없음)은 없었다.).
아주 흔하게(≥1/10) ; 흔하게(≥1/100, <1/10) ; 흔하지 않게(≥1/1,000, <1/100) ; 드물게(≥1/10,000, <1/1,000) ; 매우 드물게(<1/10,000) ; 미정(예측할 수 없음)

발현 빈도 계통	흔하게	흔하지 않게
혈액 및 림프계		빈혈
위장관계 장애	식도열공탈장, 위염, 설사, 복부팽만, 오심, 복부통증, 미란성위염, 상복부통증	게실, 위궤양, 변비, 위용종, 소화불량, 고창, 십이지장염, 바렛식도, 결장용종, 복부반동압통, 위배출장애, 구토, 치통, 미란성십이지장염, 하복부통증, 긴박변, 직장출혈, 혈변, 복부불편감, 위장관음이상, 배변이상, 배변량증가, 배변변색, 딱딱한배변, 마조리바이스증후군, 위식도역류질환, 장염, 위점막병변, 식도이형성증, 위불편감, 하부위장관출혈, 식도장애, 후천성식도망양구조, 미란성식도염, 복수, 직장항문염, 구강건조증, 입술건조증
호흡기, 흉부 및 종격 장애		기침, 호흡곤란, 비충혈, 인후자극, 무기력증, 건성수포음, 계절성비염, 비출혈, 인두용종, 기도충혈, 재채기, 알러지성비염
전신 장애 및 투여부위		피로, 결절, 긴장감, 혈관천공부위혈종, 정맥주사부위통증, 정맥주사부위정맥염, 정맥주사부위부작용, 통증, 열감, 가슴불편감, 이른포만감, 부분부종, 정맥주사부위 삼출물, 장맥주사부위부종, 정맥주사부위혈전증, 점막충혈, 말초부종, 흉통
감염 및 침습	상기도감염증, 비인두염, 비뇨기계감염	기관지염, 부비동염, 감기, 맥립종, 바이러스성인두염, 게실염, 위장염, 연조직염, 모낭염, 식도칸디다증, 클라미디아감염, 치아고름, 치아감염증, 이염, 외이도염, 내이도염, 손발톱진균증, 질음부진균감염증, 헬리코박터위염, 헬리코박터감염, 고름, 서혜부고름, 봉합부위고름, 상처부위감염, 폐렴, 고환염, 포도상구균피부감염, 연쇄구균인두염, 급성부비동염, 만성편도선염, 편도주위고름, 인두염, 바이러스성위장염, 바이러스성감염, 바이러스성비염, 단순헤르페스, 비염
면역계		계절성알러지, 절지동물물림증알러지
신경계	두통	현기증, 편두통, 불안, 우울증, 불면증, 혈뇨, 실신, 미각저하, 자연유산, 양극성장애, 자살시도, 빈뇨증, 신장낭종, 단백뇨, 7번신경마비
피부 및 피하조직장애		발진, 가려움증, 피부건조증, 접촉성피부염, 손톱주위염, 구진성발진, 발진성가려움증, 장미증
대사 및 영양장애		식욕저하, 고혈당증, 탈수, 당뇨성케톤산증, 고콜레스테롤혈증, 고칼륨혈증, 저칼륨혈증, 당뇨
근골격계 및 결합조직 장애		요통, 관절통, 말단통증, 근육경련, 근육통, 건염, 추간판탈출, 관절열발음, 근골격통, 류마티스관절염, 건석회화, 목통증, 옆구리통증, 림프종, 질외음부유두종
안과계 장애		안와부종
귀 및 미로장애		이통, 귀지색전, 난청, 이명
심혈관계		좌심실다발갈래차단, 심계항진, 빈맥, 심실세동, 동성부정맥, 동성서맥, 심실주기외 수축
내분비계 장애		갑상선기능저하증
손상, 중독 및 시술 합병증		절차오심, 타박상, 관절염좌, 사지손상, 후절차불편감, 피부열상, 흡입장애, 의학장치와관련된 합병증, 절차구토, 반달병변, 경골골절, 근육염좌, 절차현기증, 절지동물물림증, 줄까짐, 낙상, 절차통증, 사고에의한과다복용, 의도적인과다복용, 햇볕화상, 긁힌자국, 늑골골절
임상검사치	알라닌아미노전이효소 증가	혈중위액촉진호르몬증가, 간기능검사이상, 뇨중백혈구, 아스테이트아미노전이효소증가, 간효소증가, 헤마토크릿증가, 체중증가, 혈중알칼리성인산분해효소증가, 박테리아뇨, 헬리코박터검사양성, 혈당증가, 심전도QT증가, 심전도T웨이브이상, 아미노전이효소증가, 혈중요산증가, 혈색소감소, 평균적혈구용적감소, 적혈구수감소, 혈중크레이틴감소, 뇨중단백, 혈압상승, 혈중트리글리세드증가, 백혈구수증가
혈관장애		고혈압, 홍조감
생식기계 및 유방 장애		유방통

(3) 시판 후 조사에서 나타난 이상 반응
① 감염
빈도 불명 : 클로스트리듐 디피실레성 설사
② 대사 및 영양계
빈도 불명 : 저마그네슘혈증
③ 시판 후 외국에서 동일계열약물(프로톤펌프억제제)에서 범혈구감소증, 무과립구증이 보고되었다.
④ 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상 반응이다. 이 이상 반응은 불특정 다수의 인구 집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.
– 면역계 : 전신홍반루푸스
– 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스
– 위장관계: 위저선 용종
(4) 국내 시판 후 조사 결과
① 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 7,617명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.29%(22/7,617명, 총 23건)로 보고되었다. 중대한 유해사례는 보고되지 않았다. 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.01%(1/7,617명, 총 1건)로 보고되었으며, 유해사례는 가슴쓰림 0.01%(1/7,617명, 총 1건)로 조사되었다. 이 중 일라프라졸과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 유해사례 발현율은 0.01%(1/7,617명, 총 11건)로 가슴쓰림 0.01%(1/7,617명, 총 1건)가 보고되었다.
② 일라프라졸에 대한 국내 재심사 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 유해사례 보고자료와 재심사 종료 시점에서 통합 평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 없었다.

2) 탄산수소나트륨
(1) 대사이상 : 알카리증, 나트륨 축적에 의한 부종 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다.
(2) 소화기계 : 때때로 위부팽만, 트림 드물게 위산의 반동성 분비 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성종양이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 부전실어증, 토혈이나 흑토증 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 검사를 실시하여 악성종양 여부를 확인하여야 한다.
2) 위 종양이 의심되는 경우에는 초기 단계에서 X-ray나 위내시경 검사 등을 실시하여야 하며, 위암으로 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중단한다.
3) 일부 해외 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장 용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기 사용 환자에서 증가되었다.
4) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 디곡신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이뇨제)을 병용 투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상 반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함한다.
5) 메토트렉세이트: 프로톤펌프 억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 「사용상의 주의 사항」 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌 보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프 억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다(「5. 상호작용」 참조).
6) 프로톤펌프억제제로 인해 위 내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듐 디피실레성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가하였다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. (「3. 이상 반응」 참고)
7) 치료 시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소 용량 및 적절한 치료 기간으로 투여하여야 한다.
8) 이 약의 장기 투여로 인해 저염산증 또는 무위산증에 의해 비타민 B_{12}(시아노코발라민) 흡수장애가 나타날 가능성이 있다.
9) 피부 및 전신홍반루푸스: 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존 자가면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다.
프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 영아부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기 침습이 없는 상태로 관찰되었다.
프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로톤펌프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은 층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다.
의학적으로 지시된 것보다 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자는 4 ~ 12주 내로 프로톤펌프억제제 중단만을 통하여 개선되었다.
혈청학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA))에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해결되는데 시간이 더 소요될 수 있다.
10) 이 약의 투여로 인한 위 내 산도의 감소는 혈청 크로모그라닌 A(serum chromogranin A, CgA)의 농도를 증가시킨다. 따라서 이 약을 투여 중인 사람은 신경내분비종양 진단검사에서 위양성 결과를 야기할 수 있다. CgA검사 전 최소 14일 전에는 이 약의 투여를 일시적으로 중단해야 하며, 검사치가 참고 상한치를 초과한 경우 재검사 시행을 고려하도록 한다. 반복적으로 검사를 실시할 경우(예, 모니터링), 실험실 간 참고 범위가 다르므로 농도의 측정은 동일한 실험실에서 실시해야 한다.
11) 위저선 용종(Fundic gland polyps): 프로톤펌프억제제 사용은 위저선 용종의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가한다. 프로톤펌프억제제를 사용하는 환자 중 위저선 용종이 발생한 대부분의 환자는 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 발견하였다. 프로톤펌프억제제는 치료하고자 하는 증상에 맞게 최단기간 사용해야 한다.
12) 울혈성심부전, 부종 또는 나트륨 정체뿐만 아니라 감뇨증 또는 무뇨증이 있는 환자에는 주의하여 투여한다.
13) 완충성이 있으나 장기 투여로 알칼리증(혈뇨, 구토, 출혈, 탈수증)이 일어날 수 있으므로 주의하여 투여한다.

5. 상호작용

1) 일라프라졸
(1) 위산의 pH가 생체 내 이용률의 중요한 결정 요인이 되는 약물(케토코나졸, 철염, 암피실린에스테르 등)인 경우에는 이 약에 의한 장기적인 위산 분비 억제 작용 때문에 이론적으로 약물의 흡수가 저해될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나졸과 이트라코나졸의 흡수가 감소할 수 있다.
(2) 다른 프로톤 펌프 저해제와 마찬가지로 일라프라졸은 간에서 싸이토크롬 P450을 통해 대사되며 주로 CYP3A4에 의해 대사된다. 사이클로스포린, 디설피람, 벤조디아제핀 등과 같이 싸이토크롬 P450을 통해 대사되는 약물과 병용 시 상호작용을 일으킬 수 있다. 이들 약물과 병용투여 시 환자를 주의 깊게 모니터링하고 필요시 이들 약물의 용량을 조정한다.
(3) 음식물과 함께 일라프라졸 장용정 단일제를 투여 시 흡수가 11시간 이상까지 지연되었으므로, 식사 1시간 전에 복용한다.
(4) 일라프라졸과 동일계열 약물인 오메프라졸을 건강한 자원자에게 아타자나비어/리토나비어와 병용투여했을 때 아타자나비어의 노출이 감소했다(AUC, C_{max}, C_{min}이 약 75% 감소). 프로톤펌프저해제들은 아타자나비어와 병용 투여할 수 없다.
(5) 일라프라졸과 동일계열 약물인 오메프라졸과 타크로리무스의 병용투여는 타크로리무스의 혈청 농도를 높일 수 있다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 타크로리무스의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다.
(6) 부작용 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 「사용상의 주의 사항」 참조)와 프로톤펌프 억제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메토트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로톤펌프 억제제에 대한 정식 약물상호작용 연구는 수행되지 않았다(「4. 일반적 주의」 참조).
(7) 일라프라졸과 릴피비린의 병용 시 릴피비린의 혈장 농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안 된다. 이는 릴피비린의 치료 효과를 저하시킬 수 있다.

2) 탄산수소나트륨
(1) 탄산수소나트륨은 소화관 내 체액의 pH 상승에 의해 병용약물의 흡수 · 배설에 영향을 줄 수 있으므로 신중히 투여한다.
(2) 다량의 우유, 칼슘제제와 병용시 우유 알칼리 증후군(고칼슘혈증, 고질소혈증, 알카리증 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

6. 임부, 수유부에 대한 투여

1) 임부에 대한 투여
동물실험(임신 토끼 240mg/kg/day 경구투여 시)에서 태자 독성이 보고되고 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 수유부에 대한 투여
동물실험에서 유즙 중으로 이행하는 보고되었고 랫드의 출생 전 · 후의 경구투여 시 출생자의 체중 저하, 간 중량 감소가 관찰되었으므로, 이 약을 수유부에는 투여하지 않는다.

7. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 간에서 대사되므로 고령자는 간 기능이 저하되어 있는 경우가 많고 이상 반응이 나타난 경우에는 휴약하는 등 신중히 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

소아를 대상으로 투여한 경험이 없다.

9. 과량 투여 시의 처치

사람을 대상으로 한 과량 복용 시의 증상에 대해서는 보고된 바 없다. 특별한 해독제에 대해 알려진 바 없다. 일라프라졸은 단백결합률(98.9%)이 높기 때문에 투석되지 않는다. 따라서 과량 투여 시 대증요법 및 지지요법을 사용하여야 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의 사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

11. 전문가를 위한 정보

1) 약리작용
– 일라프라졸 : 프로톤펌프억제제(PPI, proton pump inhibitor)로서 H^+/K^+–ATPase를 억제하여 위산 분비를 억제한다.
– 탄산수소나트륨 : 약알칼리성 약물로서 위산을 중화시켜 위내 산도를 감소시킨다.
2) 약동학/약력학적 정보
건강한 성인 49명을 대상으로 한 무작위 배정, 공개, 교차 임상 시험에서 일라프라졸/탄산수소나트륨 20/500mg 복합제 1일 1회 1정과 일라프라졸 10mg 단일제 1일 1회 2정을 각각 7일간 경구 투여 시 일라프라졸의 $AUC_{T,SS}$의 단일제 대비 복합제의 기하 평균 비율 118.98%로 이었고, 90% 신뢰구간은 114.16% – 124.00%로 관찰되었다. 단일제 대비 복합제의 AUC_{SS}와 C_{max}를 비교하였을 때, AUC_{SS}의 기하 평균 비율은 81.72%이었고, 90% 신뢰 구간은 72.62–91.96%이며, C_{max}의 기하 평균 비율은 88.70%이었고, 90% 신뢰구간은 78.39–100.35%로 관찰되었다.
건강한 성인 49명을 대상으로 한 무작위 배정, 공개, 교차 임상 시험에서 일라프라졸/탄산수소나트륨 20/500mg 복합제 1일 1회 1정과 일라프라졸 10mg 단일제 1일 1회 2정을 각각 7일간 경구 투여 후 24시간 integrated gastric acidity 감소 분율(%)은 일라프라졸/탄산수소나트륨과 일라프라졸 단일제에서 각각 90.64%, 89.12%로 나타났으며 단일제 대비 복합제의 기하 평균 비율은 101.79%이었고, 90% 신뢰구간은 99.58–104.05%로 관찰되었다.
3) 독성시험 정보
(1) 랫드에서 수태능 및 초기배 발생시험 결과, 모동물의 무해용량은 320 mg/kg/day이었으며, 320 mg/kg/day 투여군의 태자에서 내부 장기의 기형, 골형성 이상이 나타났다.
랫드 및 토끼에서 배태자 독성시험이 수행되었다. 랫드에서는 모자 독성 및 태자 독성이 관찰되지 않았다. 토끼에서는 80, 240 mg/kg/day에서 배자사망 증가, 생존 태자수 감소, 태자의 체중저하가 관찰되었고, 240 mg/kg/day에서 태자의 골화지연이 관찰되었다.
랫드에서 수행된 출생전후발생 및 모체기능시험 결과 모동물(F0)과 차세대 동물(F1)에서 200 mg/kg/day에서 독성이 관찰되었으며, 1,000 mg/kg/day의 차세대 자손에서 황체수, 착상수 및 산자수의 감소가 관찰되었다.
(2) 세균을 이용한 복귀돌연변이시험, CHL 세포의 염색체이상시험, 마우스 림포마세포의 유전자변이 시험에서 유전독성을 나타내었다. 마우스 소핵시험에서는 유전독성을 나타내지 않았다.
(3) 일라프라졸을 104주간 랫드에 138 mg/kg/day까지 경구투여 한 결과 43 mg/kg/day 이상에서 위의 양성 신경내분비세포 종양 또는 악성 신경내분비세포 종양 및 간 종양의 발생이 관찰되었다.

[포장단위] 14정/병, 30정/병, 60정/병, 200정/병

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[설명서개정연월일/관리번호] 2026.09.30 / P2610-01

[제조판매자] 일양약품주식회사
경기도 용인시 기흥구 하갈로 110
소비자상담실 : 080-021-1010(수신자요금부담전화)
홈페이지 www.ilyang.co.kr

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 제품은 약국 개설자 또는 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회에서 고시한 "소비자 분쟁 해결기준"에 의거, 정당한 소비자피해에 대해 보상해드립니다.
※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
※ 제품의 사용기한은 외부 포장에 표기되어 있습니다.
※ 첨부문서 최종 개정 연월일(2026.09.30) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품 통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.
※ 부작용 보고 및 피해 구제신청 : 한국의약품안전관리원(14-3330 혹은 1644-6223)