대한민국 No.1 PPI

전문의약품
분류번호 232

놀텍정 10mg

일라프라졸

[성상] 주황색의 타원형 장용성 필름코팅정제

[성분 · 함량] 이 약1정 중
일라프라졸(별규) ·· 10mg
첨가제(타르색소) : 황색4호 알루미늄레이크,황색5호 알루미늄레이크, 청색2호 알루미늄레이크

[효능 · 효과] 십이지장궤양의 단기치료, 위궤양의 단기치료

[용법 · 용량]
- 십이지장궤양의 단기치료 : 통상 성인 1회 10mg을 1일 1회 경구투여하십시오. 통상 4주까지 투여합니다.
- 위궤양의 치료 : 통상 성인 1회 10mg을 1일 1회 경구투여하십시오. 통상 4~6주 투여합니다.

이 약은 식사 1시간 전에 물과 함께 삼켜야 하며 씹거나 부수지 마십시오.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
   1) 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민증이 있는 환자
   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 미만 청소년 및 소아
   5) 이 약을 포함한 프로톤 펌프 저해제들은 아타자나비어와 병용투여할 수 없다(상호작용 참조).
   6) 수유부
2. 다음 환자에는 신중히 투여 할 것
   1) 고령자
3. 이상반응
   1) 4주간 또는 6주간 오메프라졸 대조 임상시험에서 총 1399명으로부터의 안전성 자료이다. 이 환자들 중에서 790명이 이 약 1일 5mg 또는 10mg 용량을 투여받았다. 임상시험에서 나타난 이상반응의 대부분은 경증 내지 중등도였으며 2% 이상 나타난 이상반응은 두통(3.7%), 설사(2.4%), 발열(2.3%)이었다.
   2) 임상시험 중 이 약을 투여받은 환자에서 보고된 이상반응을 약물과의 인과관계 고려없이 신체 기관계 및 절대 빈도수에 따라 나열하였으며, 보고된 이상반응들은 아래 표와 같다.
   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)

발현빈도 계통	흔하게	흔하지 않게
혈액 및 림프계	빈혈	호산구증가증, 호중구증가증, 프로트롬빈시간 연장, 평균세포용적 이상, 백혈구증가증, 림프절병증
소화기계	설사, 상복부통, 가스트린혈증	소화불량, 고가스트린혈증, 복통, 변비, 고창, 위염, 구역, 구토, 복부팽창, 대장폴립, 상복부불쾌감, 위장염, 가성게실증, 복부불쾌감, 충수염, 복수, 담낭절제술, 결장염, 염증성설사, 십이지장염, 트림, 위암, 위내용종, 가스트린분비장애, 열공헤르니아, 구강건조, 인두백태, 식도출혈
간담도계		간경화증, 간지방증
호흡기계	기침, 상기도염, 코인두염	인후두통, 비염, 호흡곤란, 기관지연축, 비충혈, 코불쾌감, 폐렴, 폐결핵, 호흡부전, 콧물, 부비동염
전신 및 투여부위	발열	피로감, 투여부위발진, 무력증, 통증, 우욱부종, 입통
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, 살까짐, 가려움증, 피부병, 모발이상, 발진, 열상, 급성두드러기, 심재농양
대사 및 영양	고콜레스테롤혈증	지질이상증, 고혈당, 고트리글리세라이드혈증, 산증, 식욕감소, 통풍, 저알부민혈증, 고지혈증
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, 외음통증, 치통, 흉통, 혈중 칼시토닌 이상, 혈중 크레아티닌 증가, 혈중 트리글리세라이드 증가, 트랜스아미나제 이상, 뇨변색이상, 황색종, 개복술

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, 부전삼키증, 토혈이나 흑토증 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 검사를 실시하여 악성종양 여부를 확인하여야 한다.
   2) 위종양이 의심되는 경우에는 초기 단계에서 X-ray나 위내시경 검사 등을 실시하여야 하며, 위암으로 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중단한다.
   3) 십이지장궤양 및 위궤양에 대해서는 장기간의 사용경험이 없으므로(십이지장궤양 최대 4주, 위궤양 최대 6주 투약), 유지요법에는 사용하지 않는 것이 바람직하다.
5. 상호작용
   1) 이 약과의 약물상호작용에 관한 연구는 시행된 바 없다.
   2) 위산의 pH가 생체내 이용율의 중요한 결정 요인이 되는 약물(케토코나졸, 철염, 암피실린에스테르 등)인 경우에는 이 약에 의한 장기적인 위산분비억제작용 때문에 이론적으로 약물의 흡수가 저해될 수 있습니다. 다른 산분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나졸과 이트라코나졸의 흡수가 감소될 수 있다.
   3) 다른 프로톤 펌프 저해제와 마찬가지로 이 약은 간에서 싸이토크롬 P450을 통해 대사되며 주로 CYP3A4에 의해 대사된다. 사이클로스포린, 디설피람, 벤조디아제핀 등과 같이 싸이토크롬 P450을 통해 대사되는 약물과 병용시 상호작용을 일으킬 수 있다. 이들 약물과 병용투여시 환자를 주의깊게 모니터링하고 필요시 이들 약물의 용량을 조정한다.
   4) 음식물과 함께 이 약을 투여시 이 약의 흡수가 1시간 이상까지 지연되었으므로, 식사 1시간 전에 복용한다.
   5) 이 약과 동일계열 약물인 오메프라졸을 건강한 지원자에게 아타자나비어/리토나비어와 병용투여했을 때 아타자나비어의 노출이 감소했다(AUC, Cmax, Cmin이 약 75% 감소). 프로톤 펌프 저해제들은 아타자나비어와 병용투여할 수 없다.
   6) 이 약과 동일계열 약물인 오메프라졸과 타크로리무스의 병용투여는 타크로리무스의 혈청 농도를 높일 수 있다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 타크로리무스의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다.
6. 임부, 수유부에 대한 투여
   1) 임부에 대한 투여
   동물실험(임신 토끼 240 mg/kg/day 경구투여시)에서 태자독성이 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 경구투여시 출생자의 체중 저하, 간 중량 감소가 관찰되었으므로, 이 약을 수유부에는 투여하지 않는다.
7. 고령자에 대한 투여
   이 약은 주로 간에서 대사되므로 고령자는 간기능이 저하되어 있는 경우가 많고 이상반응이 나타난 경우에는 휴약하는 등 신중히 투여한다.
8. 소아에 대한 투여
   소아를 대상으로 투여한 경험이 없다.
9. 과량투여시의 처치
   사람을 대상으로 한 과량복용시의 증상에 대하여는 보고된 바 없다. 특별한 해독제에 대해 알려진 바 없다. 일라프라졸은 단백결합율(98.9%)이 높기 때문에 투석되지 않는다. 따라서 과량투여시 대증요법 및 지지요법을 사용하여야 한다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
    1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
    2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.
11. 기타
    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, 생존태자수 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, 1000 mg/kg/day의 차세대 자손에서 황체수, 착상수 및 산자수의 감소가 관찰되었다.
    2) 세균을 이용한 복귀돌연변이시험, CHL 세포의 염색체이상시험, 마우스 림포마세포의 유전자변이시험에서 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 간종양의 발생이 관찰되었다.

[포장단위] 자사포장단위

[저장방법] 기밀용기, 실온 (1~30℃) 보관

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 또는 의약품판매업자에 한하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회에서 고시한 "소비자분쟁해결기준"에 의거 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다.

설명서 개정연월일 : 2009.04.06
P0906-01

제조의뢰자 :
일양약품주식회사
경기도 용인시 기흥구 하갈동 182-4
소비자상담실 : 080-021-1011(수신자요금부담전화)
학술정보실 : 02-570-3888 홈페이지 www.ilyang.co.kr

제조자 :
주식회사 한독약품
충북 음성군 대소면 대풍리 37

KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER