

The optimal PPI

판테온 정 40밀리그램 (판토프라졸나트륨세스키히드레이트)

Panteon Tab. 40mg (Pantoprazole sodium sesquihydrate)

조성·성상

- 조성 : 1정중
판토프라졸나트륨세스키히드레이트(별규) 45.10mg
(판토프라졸로서 40밀리그램)
- 성상 : 황색의 장용성 제피를 한 타원형 정제

효능·효과

- 헬리코박터 파이로리에 감염된 위·십이지장궤양의 재발방지를 위한 항생제 병용요법
- 위궤양
- 십이지장궤양
- 중(中) ~ 중(重)증의 역류성 식도염
- 졸링거엘리스증후군과 기타 병리학적 위산 과분비 상태

용법·용량

- 헬리코박터 파이로리에 감염된 위·십이지장궤양의 재발방지를 위한 항생제 병용요법
 - 통상, 성인은 다음 항생제와 병용하여 이 약 1회 1정(판토프라졸로 40mg)을 1일 2회(아침 및 저녁식전) 씹거나 부수지 말고 1주간 복용한다.
 - ① 아목시실린 1회 1,000mg과 클라리스로마이신 1회 500mg을 1일 2회, 1주간 복용하거나
 - ② 메트로니다졸 1회 500mg과 클라리스로마이신 1회 500mg을 1일 2회, 1주간 복용하거나
 - ③ 아목시실린 1회 1,000mg과 메트로니다졸 1회 500mg을 1일 2회, 1주간 복용한다.
 - ②, ③의 메트로니다졸 사용요법은 ①의 요법이 부적당한 경우에만 사용한다.
 - 치료효과가 충분치 않은 경우에는 판토프라졸 단독복용을 계속할 수 있다.
 - 노인환자의 경우에도 위의 항생제 병용요법으로 이 약 1회 1정(판토프라졸로 40mg)을 1일 2회(아침 및 저녁식전) 씹거나 부수지 말고, 1주간 복용할 수 있다.
- 위궤양 및 역류성식도염
 - 통상, 성인 1일 1회 1정(판토프라졸로 40mg)을 아침식전 씹거나 부수지 말고 물과 함께 복용한다.
 - 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 4주 복용후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 복용한다.
 - 다른 제제를 복용하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1일 1회 2정(판토프라졸로 80mg)으로 증량 복용한다.
 - 노인이나 신장장애가 있는 환자는 판토프라졸로 1일 40mg을 초과하지 않도록 한다.
 - 중증의 간부전(liver failure)환자에게는 용량을 감소시켜 격일마다 1회 1정(판토프라졸로 40mg)씩 복용한다.
- 십이지장궤양
 - 통상 성인 1일 1회 1정(판토프라졸로 40mg)을 아침식전 씹거나 부수지 말고 물과 함께 복용한다.
 - 대부분 2주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 2주 복용후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 2주 더 복용한다.
 - 다른 제제를 복용하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1일 1회 2정(판토프라졸로 80mg)을 증량 복용한다.
 - 노인이나 신장장애가 있는 환자는 판토프라졸로 1일 40mg을 초과하지 않도록 한다.
 - 중증의 간부전(liver failure) 환자에게는 용량을 감소시켜 격일마다 1회 1정(판토프라졸로 40mg)씩 복용한다.
- 졸링거엘리스 증후군 및 기타 병리학적 위산 과분비 상태
 - 초회용량으로 1일 80mg(판토프라졸로 40mg 2정)으로 시작한 다음, 위산분비 측정값에 따라 증량하거나 줄일 수 있다.
 - 80mg 이상 용량에 대해서는 1일 2회에 나누어 복용한다.
 - 일시적으로 160mg이상으로 증량하는 것은 가능하나 적당량의 산을 조정할 수 있을 정도로만 적용되어야 한다.
 - 치료기간은 제한적이지 않지만 임상적 필요에 따라 변경되어야 한다.

사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 항생제 병용요법의 경우 中-重症의 간장 또는 신장기능 장애자(안전성 유효성에 대한 임상 경험이 없음)
 - 이 약에 과민증을 일으킨 적이 있는 환자
 - 이 약은 다른 프로톤펌프저해제(PPI)와 마찬가지로 아타나나비어와 병용투여할 수 없다.(4. 상호작용참조)
 - 임부, 수유부
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 이상반응
 - 이상반응

발현빈도			
기관계	1%~10% 미만	0.1%~1% 미만	0.1% 미만
위장관계	상복부통, 설사, 변비, 고창(복부 팽만감)	오심, 트림	구토
전신계			부종(투약중단시 사라짐), 피로
간담즙계			간부전을 동반하거나 동반하지 않는 황달을 유발시키는 심각한 간세포손상
면역계			아나필락시스 쇼크를 포함하는 아나필락시스 반응
조사			간효소치(트랜스아미나제, γ-GT) 상승, 트리글리세라이드치 상승, 체온상승(투약중단시 사라짐)
근골격계, 결합조직계			근육통(투약중단시 사라짐)
신경계	두통	어지러움, 시력장애(시아 흐림)	
정신계			우울증(투약중단시 사라짐), 불면증
신장 및 요로계			간질성 신염
피부 및 피하조직계		가려움증이나 피부 발적과 같은 알러지 반응	두드러기, 혈관부종, 스티븐스-존슨 증후군, 다형성홍반, 중독성 표피괴사증(Lyell syndrome)과 같은 심각한 피부 증상, 광감수성
내분비계			고혈당증

- 2) 이 약과의 인과관계에 상관없이 1%이상에서 추가로 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 불안, 관절통, 무기력증, 요통, 기관지염, 흉통, 기침증가, 소화불량, 호흡곤란, 독감증상(flu syndrome), 위장염, 위장장애, 고지혈증, 긴장과도, 감염, 편두통, 경부통, 통증, 인두염, 직장장애, 비염, SGPT상승, 부비동염, 상기도감염, 빈뇨, 요로감염
- 3) 이 약과의 인과관계는 명확하지 않으나, 이 약 투여 후 1% 미만에서 추가로 발생한 이상반응은 다음과 같다.
 - 전신계 : 증기, 알러지반응, 오한, 피냉, 안면부종, 일반적인 부종, 열감, 탈장, 임상실험실 검사이상, 권태감, 모닐리아증, 종양, 불특이성약물반응
 - 심혈관계 : 심전도이상, 협심증, 부정맥, 심방세동, 관상동맥질환, 흉통, 울혈성심부전, 출혈, 고혈압, 저혈압, 심근경색, 심근허혈, 심계항진, 망막혈관질환, 실신, 빈맥, 정맥염, 혈전증, 혈관확장
 - 소화기계 : 식욕감퇴, 아프타성 구내염, 대장염, 십이지장염, 연하장애, 장염, 식도출혈, 식도염, 위십이지장 종양, 위십이지장 출혈, 위십이지장 모닐리아증, 치은염, 구취, 토혈, 식욕증가, 흑색변, 구내궤양, 구내 모닐리아증, 치주농양, 치주염, 직장 출혈, 위궤양, 배변 이상, 혀의 변색, 궤양성 대장염
 - 내분비계 : 당뇨, 갑상선증
 - 간 및 담도계 : 담낭통, 고빌리루빈증, 담낭염, 담석증, 황달, 간염, Alkaline Phosphatase 상승
 - 혈액계 : 빈혈, 반상출혈, 호산구증가증, 철결핍성빈혈, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판 감소증
 - 대사 및 영양계 : 탈수, 통풍, 갈증, 체중증가, 체중감소
 - 근골격계 : 관절염, 골질환, 관절질환, 다리경련, 활액낭염, 건초염
 - 신경계 : Abnormal dream, 혼돈, 경련, 입마름, 구어장애, 환각, 활동과다, 성욕감퇴, 초조, 신경통, 신경통, 신경장애, 이상 감각, 반사작용감소, 수면장애, 졸림, 이상지각, 진전(떨림)
 - 호흡기계 : 천식, 코피, 딸꾹질, 후두염, 호흡장애, 폐렴, 목소리변형
 - 피부/부속기계 : 여드름, 탈모증, 접촉성피부염, 습진, 균성피부염, 출혈, 단순포진, 대상포진, 태선모양피부염, 반구진성 발진, 피부질환, 피부궤양, 발한
 - 특수감각 : 약시, 백내장, 난청, 복시증, 이통, 마비, 녹내장, 외이도염, 미각이상, 이명
 - 비뇨기계 : 일부빈뇨, 귀두염, 유방통, 방광염, 월경불순, 배뇨장애, 부고환염, 혈뇨, 발기부전, 신장결석, 신장통, 야뇨증, 전립선장애, 신우신장염, 음낭부종, 요도통, 요도질환, 비뇨이상, 질염

3. 일반적 주의

- 1) 이 약 투여로 약성증양의 증상이 은폐되어 오진할 수 있으므로 투여전에 식도나 위의 약성증양이 있는 경우 투여하지 않는다.
- 2) 중증의 간부전(liver failure)환자에 대하여 투약하는 경우 투약기간중 간효소치를 정기적으로 관찰하고 만일, 수치가 높아진 경우에는 투약을 중지한다.
- 3) 노인이나 신장장애가 있는 환자에 있어서 1일 투여량은 판토프라졸로 40밀리그램을 초과하지 않는다.(단, 노인환자에 있어서 항생제 병용요법의 경우에는 판토프라졸로 1회 40mg씩, 1일 2회, 1주간 복용 가능)
- 4) 역류성 식도염은 내시경으로 확인되어야 한다.
- 5) 이 약은 신경성 위질환 같은 경미한 위통증 및 장통증에는 사용하지 않는다.
- 6) 출렁거-엘리슨증후군(ZES) 또는 병적인 위산과다 환자에게 장기간 투여시 저염산증 또는 염산 결핍증에 의해 비타민 B12(cyanocobalamin) 흡수장애가 나타날 가능성이 있다.
- 7) 항생제 병용요법을 실시하는 경우 각 사용약품의 설명서를 숙지한다.
- 8) 일부 해외 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다.

4. 상호작용

- 1) 이 약물은 생체이용률이 pH에 의하여 변하는 약물(예:케토코나졸, 암피실린에스테르, 철분제제)의 흡수를 감소 또는 증가시킬 수 있다.
- 2) 이 약물은 Cytochrome P450 효소계를 통해 간에서 대사되므로, 간에서 Cytochrome P450 효소계를 거쳐 대사하는 다른 약물과의 상호작용에 주의하여야 한다. 그러나 다음과 같은 약물과의 유의할 만한 임상적 상호작용은 없었다. : 디아제팜, 와르파린, 테오필린, 페니토인, 디곡신, 안티피린, 니페디핀, 페노프로쿠론, 디클로페낙, 카바미제핀, 카페인, 에탄올, 글리벤클라미드, 메토프로롤, 경구용피임제, 제산제, 나프록센, 피록시캄
- 3) 건강한 지원자에게 오메프라졸(40mg 1일 1회 투여)과 아타자나비어 300mg/리토나비어 100mg를 병용투여 했을 때 아타자나비어의 노출이 감소했으며(AUC, Cmax, Cmin이 약 75% 감소), 혹은 란소프라졸(60mg, 일회용량)과 아타자나비어 400mg를 병용투여 했을 때 아타자나비어의 생체이용률이 상당량 감소했다. 아타자나비어의 흡수는 pH에 의하여 변한다. 그러므로 판토프라졸을 포함하는 프로톤 펌프 저해제들은 아타자나비어와 병용투여할 수 없다.

5. 임부 및 수유부의 투여

- 1) 이 약은 랫트 암컷을 이용한 수태능 및 일반생식독성 시험의 고용량(450mg/kg/day)에서 분만 지연 및 출생자의 사망을 증가와 성장지연이 나타났으며, 주산, 수유기 시험의 10mg/kg/day 이상 투여군에서 출생자의 출생후 체중감소가 나타났으므로 임신초기 3개월간은 투여하지 않으며 그 외 기간에도 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약은 모유로의 유입이 약간 일어난다고 보고되어 있으므로 수유중인 부인에게는 투여하지 말 것.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성이 입증되지 않았다.

7. 적응상의 주의사항

이 약을 복용할 때는 씹거나 부수지 말고 그대로 복용 할 것.

8. 과량투여시의 처리

인체를 대상으로 한 과량복용시의 증상에 대하여는 알려진 바가 없으나 판토프라졸 240밀리그램을 정맥주사하여도 부작용은 없었다. 과량투여로 인하여 독증상이 나타나는 경우에는 일반적인 해독요법을 실시한다.

9. 기타

실험동물 랫트를 이용한 발암성시험(2년)에서 이 약에 기인한 위종양, 간세포선종 및 암종(50mg/kg/day이상), 갑상선여포성 세포종양(200mg/kg/day)병변이 관찰되었다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

포장단위

28정

저장방법 및 사용기간

차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관 사용기간 : 제조일로부터 36개월(3년)

취급상의 주의사항

1. 본 제품은 “우수의약품 제조 및 품질관리기준(K.G.M.P)”에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 담당 영업사원이 나 출장시에 연락해 주시면 약국등의 개설자에 한하여 교환해 드립니다.
2. 의약품정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → “정보마당” → “의약품등 정보”를 참조하세요.
3. 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청(이지드럭 → 보고마당 → 안전성정보 → 의약품유해사례보고)에 알립니다.

홍익·정도 경영



근화제약주식회사

- 공 장 : 충남 공주시 정인면 사현리 298-2
- 본 사 : 서울특별시 송파구 가락동 94
- 소비자상담
- 전 화 : 1588-6077(유료)
- E-mail : kcs@kunwha.com

작성년월일 : 2010년 09월 24일

이 첨부문서 작성일(2010년 09월 24일)이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.kunwha.com)나 “안전성 정보”란에서 확인할 수 있습니다.