

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문의약품

주사용 소화성 궤양 치료제

분류번호 : 232

펩타졸® 주사

PEPTAZOLE Inj.

판토프라졸나트륨세스키히드레이트(Pantoprazole sodium Sesquihydrate)

펩타졸® 주사는 위벽 세포 표면에서 위산 분비 작용을 하는 (H⁺, K⁺)-ATPase에 공유결합함으로써 위산 생성의 마지막 단계를 억제하여 우수한 궤양 치료 효과를 나타내는 2세대 프로톤펌프억제제(PPI : Proton Pump Inhibitor)입니다.
펩타졸® 주사의 주성분인 판토프라졸은 부작용 발현율이 낮고, 다른 약물과의 상호작용이 거의 없는 약물로 단기 및 장기 투여 환자, 고령 환자들의 궤양 치료에 적합합니다. 또한 1일 1회 투여만으로도 지속적인 산 분비 억제 효과가 있어, 야간에 더욱 심한 통증을 유발하는 위식도역류질환(GERD) 환자들의 증상 완화 및 치료에 사용될 수 있습니다.

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1 바이알 중
판토프라졸나트륨세스키히드레이트(Pantoprazole sodium Sesquihydrate)(USP) 42.3mg
(무수물로서)판토프라졸로서 40.0mg)

【성 상】 이 약은 백색~거의 백색의 건조한 가루가 든 무색투명한 바이알이다.

【효능·효과】
- 십이지장궤양
- 위궤양
- 중등도~중증의 역류식도염
- Zollinger-Ellison 증후군 및 기타 병리학적 위산 과분비 상태

【용법·용량】
판토프라졸 경구투여가 부적절한 경우, 이 약 1바이알(판토프라졸로서 40 mg)당 생리식염 주사액 10 mL를 넣어 녹여 직접 정맥주사하거나 이 약을 생리식염 주사액 또는 5 % 포도당액 100 mL와 혼합하여 2~15분에 걸쳐 정맥내로 투여한다.
경구투여가 가능해지면 즉시, 판토프라졸 정맥투여를 중단하고 판토프라졸 40 mg 경구투여제로 대체한다

1. 십이지장궤양, 위궤양, 중등도~중증의 역류성 식도염
1일 이 약 1바이알(판토프라졸로서 40 mg)을 정맥주사한다.
2. Zollinger-Ellison 증후군 및 기타 병리학적 위산 과분비 상태
- 초회용량으로 1일 80 mg으로 시작한 다음, 위산분비 측정값에 따라 증량하거나 줄일 수 있다.
- 80 mg 이상 용량에 대해서는 1일 2회에 나누어 복용한다.
- 일시적으로 160 mg이상으로 증량하는 것은 가능하나 적당량의 산을 조절할 수 있을 정도로만 적용되어야 한다.
- 신속하게 산을 조절해야 할 경우에는 2 X 80 mg을 초회용량으로 하였을 때 대부분의 환자에서 산 배출량이 한시간 이내에 목표범위(<10 mEq/h)로 감소하였다.
○ 증량의 간장에 환자에게 있어서 1일 투여량은 판토프라졸로 20 mg으로 감량하여야 한다.
○ 고령자 또는 신기능장애가 있는 환자에게 있어서 1일 투여량은 판토프라졸로 40 mg을 초과하지 않는다

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
2) 아타자나비 투여 중인 환자 (4. 상호작용 참조)
2. 이상반응
1) 기관계별 이상반응

발현빈도 기관계	자주 1%~10% 미만	때때로 0.1% ~ 1% 미만	드물게 0.01% ~ 0.1% 미만	매우 드물게 0.01% 미만 또는 단독보고
혈액 및 림프계			무과립구증	백혈구감소증, 저혈소판증,림프구감소증
위장관계	상복부통, 설사, 변비, 복부팽만감, 소화불량	구역/구토, 입안건조		
호흡기계	비염			
일반적 이상반응	주사부위 반응 (농양포함), 주사부위의 혈전 정맥염		체온상승, 말초부종	발열
간담즙계			빌리루빈상승, 간부전을 동반하거나 동반하지 않는 황달을 유발시키는 심 각한 간세포성 손상	
면역계			아나필락시스 쇼크를 포 함하는 아나필락시스 반응	
임상검사치의 영향		간효소치(아미노 전달효소, γ-GTP) 상승		
근골격계, 결합조직계			관절통, 근육통	형문근융해, 뼈골절
정신신경계	두통, 불면	어지럼, 시력장애(시아호림), 수면장애	우울증, 환각, 지남력장애 (방향감장애), 착란, 특히 상기 증상 발현이 나타나 기 쉬운 환자에서의 발 현 증가, 상기 이상반응 의 기원력이 있는 환자에서 의 상기 증상 악화	
신장 및 비뇨기계			간질 신장염	
피부 및 피하조직계		가려움증이나 피부발적과 같은 알레르기 반응	두드러기, 혈관부종, 스티븐스-존슨 증후군, 다형 홍반, 독성표피괴사증후 증(Tyell syndrome)과 같은 심각한 피부 증상, 광과민반응	
생식계			여성형유방	
대사 및 영양계			고지혈증과 지질증가(트리 글리세라이드콜레스테롤), 체중변화	저나트륨혈증, 저마그네슘혈 증, CK(creatinine kinase)상승

2) 시판후 이 약의 안전성은 경구용 판토프라졸과 대체로 유사하였다. 쇼크를 포함한 아나필락시스, 혈관 부종, 전방 허혈성 시신경병증, 크레아티닌아제(CK) 상승, 심한 피부반응(다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후(리얼증후군)), 간세포 손상에 의한 황달과 간부전, 간질성 신장염, 체장염, 범혈구감소증, 형문근융해증 등에 대한 보고가 있었다. 기타 착란, 운동감소증, 언어장애, 타액증가, 현기증, 구역, 이명, 시야흐려짐도 보고되었다. 또한 저마그네슘혈증도 보고된 바 있다.(빈도불명) 클로스트리듐 디피실레성 설사가 보고되었다(빈도불명).
3) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 801명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현빈도는 인과관계와 상관없이 0.6%(5례/801례)로 나타났으며 설사 2례, 두통 2례, 속쓰림 1례가 보고되었다.

3. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경우 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.
- 2) 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다
- 3) 이 약은 판토프라졸 경구용제의 투여가 부적절한 경우에만 사용한다.
- 4) 이 약은 신경성 소화불량 같은 경미한 소화불량 증상에는 사용하지 않는다.
- 5) 적절한 치료 후에도 증상이 지속되는 경우에는 추가적인 조사가 고려되어야 한다.
- 6) 중증의 간장애 환자에게 있어서 1일 투여량은 판토프라졸로 20 mg으로 감량하여야 한다. 또한 이 약 투여 중 간효소치를 관찰하여야 하며, 그 수치가 높아진 경우에는 투약을 중지한다.
- 7) 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.
- 8) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 디곡신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이뇨제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함한다.
- 9) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 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 디피실레균성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다.
- 10) 어지럼이나 시력장애같은 이상반응이 나타날 수 있으며 그러한 경우 반응하는 능력이 떨어질 수 있다.
- 11) 메토틀렉세이트 : 프로톤펌프 억제제와 메토틀렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토틀렉세이트의 「사용상의 주의사항」 참조)을 병용하는 경우 메토틀렉세이트의 그리고/또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토틀렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토틀렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프 억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다.(「4. 상호작용」 참조)
- 12) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.

4. 상호작용

- 1) 이 약물은 위산 pH에 따라 생체이용률이 변하는 약물(예, 케토코나졸, 암피실린에스테르, 철분제제)의 흡수를 감소 또는 증가시킬 수 있다.
- 2) 이 약물은 CYP-450 효소계를 통해 간에서 대사되므로 간에서 CYP-450 효소계를 거쳐 대사는 약물과의 상호작용에 주의하여야 한다. 그러나 다음과 같은 약물과의 유의할 만한 임상적 상호작용은 없었다 : 카바마제핀, 카페인, 디아제팜, 디클로페낙, 디곡신, 에탄올, 글리벤클라미드, 메토프로롤, 니트로록센, 니페디핀, 페니토인, 피록시캄, 테오필린, 경구용피임제, 시사프리드, 미다졸람, 클라리트로마이신, 메트로니다졸, 아목시실린
- 3) 이 약물은 제산제와의 상관관계가 없는 것으로 조사되었다.
- 4) 임상적 약동학 자료에서 팬프로코우몬이나 와르파린의 병용투여시의 상호작용은 없었으나, 시판 후 조사 기간 동안 INR(International Normalized Ratio)수치에 변화를 보인 몇몇의 사례가 있었다. 프로트롬빈시간/INR의 증가는 비정상적 출혈, 심지어 사망까지 초래할 수 있다.그러므로 쿠마린계 항응고제를 복용하고 있는 환자에서 판토프라졸의 사용을 개시 혹은 종료시점 이후, 혹은 비정기적으로 프로트롬빈시간/INR을 모니터링할 것을 권장한다.
- 5) 건강한 지원자에게 오메프라졸(40 mg 1일 1회 투여)과 아타자나비 300 mg/리토나비 100 mg을 병용투여했을 때 아타자나비의 노출이 감소했으며(AUC, Cmax, Cmin이 약 75% 감소), 혹은 란소프라졸(60 mg, 일회용량)과 아타자나비 400 mg을 병용투여했을 때 아타자나비의 생체이용률이 상당량 감소했다. 아타자나비의 흡수는 pH에 의하여 변한다. 그러므로 판토프라졸을 포함하는 프로톤 펌프 억제제들은 아타자나비 및 네피나비와 병용투여할 수 없다. 프로톤펌프억제제와 병용투여시 이 두 약물(아타자나비, 네피나비)의 혈청농도가 감소하며 그 결과로 치료효과의 손실과 약물내성이 나타날 수 있다.
- 6) 건강한 지원자에게 이 약과 클로피도그렐을 병용투여시 클로피도그렐활성대사체나 클로피도그렐에 의해 유도된 혈소판억제작용에 대한 노출에 대해 임상적으로 중요한 영향은 없다.
- 7) PPI를 투여중인 환자에서 tetrahydrocannabinol(THC)에 대한 소변전발검사에서 위양성판정이 있었다. 임상결과를 증명하기 위한 확실한 대체 방법이 고려되어야 할 것이다.
- 8) 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토틀렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토틀렉세이트의 「사용상의 주의사항」 참조)와 프로톤펌프 억제제를 병용하는 경우 메토틀렉세이트 그리고/또는 그 대사체의 히드록시메토틀렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토틀렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토틀렉세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았다.(「3. 일반적 주의」 참조)

5. 일부 및 수유부의 투여

- 1) 일부에 대한 임상사례는 많지 않다. 이 약은 랫드 암컷을 이용한 수태능 및 일반생식독성 시험의 고용량(45 0mg/kg/day)에서 보만지연 및 출생자의 사망률 증가와 성장지연이 나타났으며, 주산·수유기 시험의 10 mg/kg/day이상 투여군에서 출생자의 출생 후 체중감소가 나타났으므로 임신초기 3개월간은 투여하지 않으며 그 외 기간에도 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 동물 생식연구에서는 5 mg/kg이상의 용량에서 약한 태아독성의 증상이 관찰되었다.
- 3) 이 약은 동물실험에서 유즙으로 분비되었으며 사람에게서 모유로 이행된다고 보고되었다. 따라서 수유중인 여성에게 투여하지 않는다.

6. 소아에 대한 투여

18세 이하의 청소년 및 소아에 투여경험이 제한적이므로 사용하지 않는다.

7. 고령자에 대한 투여

위식도역류질환과 연관된 미란성 식도염을 가진 65세 이상 환자와 65세 미만 환자를 대상으로 이 약을 정맥투여한 국제적인 연구결과, 나이에 따른 안전성의 차이는 없었다.

8. 과량투여시의 처치

인체를 대상으로 한 과량투여시의 증상에 대하여는 알려진 바가 없으나 판토프라졸 240 mg을 2주간 정맥주사 하여도 이상반응은 없었다. 과량투여로 인하여 중독증상이 나타나는 경우에는 대증요법을 실시한다.

9. 적응상의 주의

- 1) 병 속의 내용물을 10 mL 생리식염주사액에 녹이면 사용가능 용액이 만들어진 것이다. 이 용액은 바로 투약해도 되고 100 mL 생리식염주사액나 5 % 포도당 용액과 섞어서 사용해도 된다.
- 2) 준비된 용액은 12시간 내에 소비되어야 한다. 미생물학적 관점에서 용액은 즉시 투약되어야 하며, 보관조건은 25℃를 넘지 않도록 한다
- 3) 위에서 언급된 용매 이외의 용매는 사용하지 않도록 한다.
- 4) 병안에 남아 있거나 외관이 변색된 제품(예, 혼탁하거나 부유물이 보이는 경우)은 폐기해야 한다.
- 5) 병속의 내용물은 1회용이다.
- 6) 차관을 위하여 사용전까지 바이알을 용기상자 내부에 보관한다.

10. 기타

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

【저장방법】 차광밀봉용기, 25℃ 이하 보관

【포장단위】 1 vial

【소비자 상담 창구】

제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 이메일을 주십시오.
TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : http://www.hanlim.com

【반품 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리를 끝낸 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변태, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일(2013. 01. 15) 이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.
- 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

설명서 작성년월일 : '06. 09. 01
설명서 개정년월일 : '13. 01. 15
제품의 사용기한은 외부용기에 표기
P32318-07