

새로운 소화성 궤양 치료제(232) 

**란△톤®** (란소프라졸과립)캡슐 15mg, 30mg  
Lanston® cap. (Lansoprazole granule)

**【개발경위·개요 및 특징】**

판스톤은 다케다야를 연구소에 의해 합성소치환기를 갖는 일련의 (±)-2-[[[(2-pyridyl)methyl]sulfonyl]benzimidazole]유도체에 관한 연구 결과 개발된 Proton Pump Inhibitor의 Lansoprazole제제이다.

이 약은, 주로 위점막의 벽세포에 국소적으로 존재하여 Proton

연계함으로써, 위산분비를 강력하고 지속적으로 억제합니다. 임상적으로는 위궤양, 십이지장궤양에 대해서 1일 1회 투여로 신속하고 높은 치유율을 보이며, 위식도 역류질환에 대해서도 효과가 인정되었습니다.

【원료약품의 분량】이 약 1캡슐 중

[illegible]

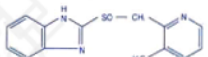
|                          |                   |                   |
|--------------------------|-------------------|-------------------|
| 구분                       | 한스프렙슬15mg         | 한스프렙슬30mg         |
| 총 내용량                    | 235mg             | 448mg             |
| 한스프라졸과립(별규)<br>(한스프라졸로서) | 185.0mg<br>(15mg) | 370.0mg<br>(30mg) |

**【성상】**

이 약은 백색 내지 옅은 갈색을 띠는 백색의 과립을 백색의 캡슐에 충전한 경질캡슐제입니다.

일반명 : 란소프라졸 (Lansoprazole)

화학명 : (±)-2-[[[3-methyl-4-(2,2,2-trifluoroethoxy)-2-pyridyl]methyl]sulfinyl]benzimidazole



분자식 :  $C_{10}H_{14}F_3N_7O_2S$

분자량 : 369,36

융점 : 약 166°C (분해)

【효능·효과】

- |                                                    |                                   |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 1. 환동성 심이치경궤양의 단기치료                                | 2. 환동성 양성 위궤양의 단기치료               |
| 3. 심이치경궤양 재발방지를 위한 <i>Helicobacter pylori</i> 의 박멸 | 4. 심이치경궤양의 치료후 유지요법               |
| 5. 비스테로이드성 소염진통제 유발성 위궤양의 치료                       | 6. 비스테로이드성 소염진통제 유발성 위궤양의 발생위험 감소 |
| 7. 위식도 역류질환 관련 증상의 단기치료                            | 8. 미란성 식도염의 단기치료                  |
| 9. 미란성 식도염의 후유증 유지요법                               | 10. 소화기 열려진 증후군을 포함한 병리학의 과분비 상태  |

【예비·공부】

이 약은 식전에 투여하여야 합니다.

약을 삼키기 어려운 환자는 캡슐을 개봉하여 이 약을 소량의(60mL) 오렌지 주스 또는 토마토 주스에 넣어 섞은 후 즉시 투여합니다. 약을 완전히 투여하기 위해 2배 또는 그 이상의 주스로 잔을 씻어서 즉시 마십니다.

이 약을 개봉한 후 씹거나 부순 후 복용해서는 안됩니다.

- 성인

- ▶ 활동성 심이지장염의 단기치료: 칸소프라롤 15mg을 1일 1회 4주 동안 경구투여합니다.
- ▶ 활동성 양성 위염의 단기치료: 칸소프라롤 30mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여합니다.
- ▶ 심이지장염 재발방지를 위한 *Helicobacter pylori*의 박멸
  - ① 칸소프라롤 30mg을 클라리스로마이신 500mg, 아목시실린 1,000mg과 함께 1일 2회(12시간마다) 7일간 또는 14일간 투여합니다.
  - ② 칸소프라롤 30mg, 아목시실린 1,000mg과 함께 1일 3회(8시간마다) 14일간 병용투여합니다.
- ▶ 심이지장염의 치료후 유지요법: 칸소프라롤 15mg을 1일 1회 경구투여합니다. 비교시험은 12개월을 넘지 않았습니다.
- ▶ 미소이드리드성 소염진통제 유발성 위염의 치료: 칸소프라롤 30mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여합니다. 비교 임상시험 기간은 8주를 초과하지 않았습니다.
- ▶ 미소이드리드성 소염진통제 유발성 위염의 발생위험 감소: 칸소프라롤 15mg을 1일 1회 12주 동안 경구투여합니다. 비교 임상시험 기간은 12주를 초과하지 않았습니다.
- ▶ 미란성 식도염의 단기치료: 칸소프라롤 30mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여합니다.
- ▶ 미란성 식도염의 치료후 유지요법: 칸소프라롤 15mg을 1일 1회 경구투여합니다.
- ▶ 위도식도 역류질환 관련 증상의 단기치료: 칸소프라롤 15mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여합니다.
- ▶ 출혈성 궤양의 중증군을 포함한 병리학적 부분비 상태: 병리학적 부분비 상태에 따른 칸소프라롤의 투약은 환자 개개인에 따라 다릅니다. 보통 성인이 60mg 1일 1회 투약을 시작합니다. 용량은 환자의 필요에 따라 조정되어야 하며 임상적으로 효과가 있는 한 계속 투여할 수 있습니다. 1일 90mg으로 1일 2회까지 투여되었습니다. 1일 120mg 이상 투여하여 거의 분량에 한도 없이 투여하여 합니다.

- 14세에서 11세  
위식도 역류질환 관련증상 및 미란성 식도염의 단기치료  
30kg이하 : 15mg 1일 1회, 12주간 투여 / 30kg이상 : 30mg 1일 1회, 12주간 투여  
12세에서 17세  
비미란성 위식도 역류질환 관련증상의 단기치료 : 15mg 1일 1회, 8주간 투여  
미란성 식도염의 단기 치료 : 30mg 1일 1회, 8주간 투여

**【사용상의 주의사항】**

- 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 케닐알라닌으로 대사되므로 케닐알라닌 섭취를 규제할 필요가 있는 유전결핍인 페닐케톤뇨증 환자에는 부여하지 않습니다.
- 다음 환자에는 부여하지 않습니다.
- 1) 이 약물의 성분에 대해 과민반응을 환자 2) 페닐알라닌에 항생제에 과민반응을 환자 (*H. pylori* 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법 시) 3) 마크로라이드계 항생제 과민 환자 4) 감기약이 있는 것인데 잘게 분쇄된 상태로 대레카나민을 투약중인 환자 (*H. pylori* 박멸을 위해 클레프록사마신과 병용 시에 한함) 5) 아미노자니트 또는 아미노산 투약중인 환자 (3,6,9작용량 참조)
- 다음 환자에는 신중히 부여하십시오.
- 1) 약물과민증의 병력 환자 2) 간장애 환자 (용량을 조절하여 투여해야 합니다.) 3) 고령자 4) 임부, 수유부 및 소아 이상반응
- 1) 중대한 이상반응
- 시판 후 사용상의 조사 및 환자의 자발보고 등에서 나타난 중대한 이상반응은 다음과 같습니다.
- ① 아나필락시스 반응 (전신발진, 안부발진, 호흡곤란 등) (0.1% 미만) 이 발생하였고, 쇼크 (0.1% 미만) 를 유발한 예가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 합니다.
- ② 발열·감소, 무릎염주, 융혈성 발열 (0.1% 미만), 두피구강소, 혈소판감소, 빈혈 (0.1~5% 미만) 이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 합니다.
- ③ 항말, AST, ALT의 상승을 수반한 중증식 간기능장애 (0.1% 미만) 가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취합니다.
- ④ 중증식 피로자 반응 (Lyle 증후군), 피부결함형 증후군 (Stevens-Johnson 증후군) (0.1%) 이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 합니다.
- ⑤ 간질성 폐렴 (0.1% 미만) 이 나타나는 경우가 있으므로 발열, 감소, 호흡곤란, 폐음의 이상(영양발음(捻營音) 등이 나타나는 경우에는 신속하게 흉부X선 등의 검사 실시 및 약의 투여를 중지하고 투부성질호르몬제를 투여하는 등 적절한 조치를 취합니다.
- ⑥ 간질성 신경염이 나타날 수 있고, 때때로 급성신경염을 일으킬 수 있으므로 신경기능검사(BUN, 크레아틴 상승 등)에 주의하여 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취합니다.
- 2) 임상시험에서 투동은 1% 이상에서 나타났으나 위약 투약군에서 더 자주 나타났습니다. 임상 발현율은 위약대조군, 칸소라졸 15mg, 30mg 투약군에서 발현율이 유사하지만 칸소라졸 60mg 투약군에서 더 높았습니다. (각각 2.9%, 1.4%, 및 7.4%)
- 유지기 시험동안 시험약 부여와 위약군에 있는 것으로 생각되는 이상반응은 중 각 절반 많이 보였던 이상반응은 임상시험입니다. 미국 및 다른 국가에서의 임상시험 또는 시판 후 보고된 이상반응은 1% 미만이며 다음과 같습니다.
- ① 진전: 두드, 감기, 열, 흉통, 부종, 열, 흉부증상 (flu syndrome), 구강, 감염, 권태감
- ② 정신적: 잔디, 비현상 사고, 고혈압/저혈압, 심근경색, 심장학, 심장학, 속삭 (심장부전), 혈관확장
- ③ 소화기: 식욕부진, 식욕, 분문역류, 담석증, 변비, 구강/간장, 소화불량, 현상군, 드립, 식도염, 식도장애, 식도염, 대변 변색, 고장, 기침질/저지선, 흉통, 위염, 구강, 구강지주, 흉통, 복통, 식욕부진, 타액증가, 항문출혈, 구내염, 이복증, 대장염, 구토
- ④ 근육계: 당뇨병, 갑상선종, 고지혈증/저지혈증 ⑤ 혈액 및 림프계: 빈혈, 출혈 ⑥ 대사 및 영양 질환: 통풍, 체중 증가/감소
- ⑦ 내분비계: 간질성/전립선, 근골격통, 근골격통, 근통
- ⑧ 신경계: 초조, 기억력상실, 불안, 두통, 환각, 우울, 어지러움/실신, 환각, 편두박, 적대감 악화, 성욕감퇴, 신경통, 감각이상, 비정상 사고
- ⑨ 순환기계: 현식, 기관지염, 기침증, 호흡곤란, 비출혈, 객혈, 딸꾹질, 폐렴, 상기도감염
- ⑩ 피부 및 투약기관: 여드름, 발진, 가려움증, 발진, 두드러기
- ⑪ 투부 감작기관: 시야흐림, 귀먹어, 안통, 중이염, 미각장애, 이염, 시야확
- ⑫ 비뇨생식기: 결핵성, 양부면도증, 가습확장/비가습, 가습확장, 당(glycosuria), 혈뇨, 발기부전, 신결석
- 3) 시판 후 안전성 조사를 실시하고 있습니다. 아래에 기술된 대부분의 경우는 다른 원인에 의해 것으로 보이며 칸소라졸과 관련이

武田藥品工業株式會社  
日本・大阪