

전문의약품

펜타사[®] 좌약 (메살라진)

Pentasa[®] suppositories 1g
(mesalazine)

■ 약리작용 및 특성

펜타사 좌약은 메살라진(5-aminosalicylic acid : 5-ASA) 1g을 함유하고 있으며, 염증부위 점막에 고농도의 메살라진을 지속적으로 유리합니다. 특히 병소의 부위가 원위장관부위(직장 및 결장하단부)에 국한된 중등도의 궤양성 대장염 환자의 치료에 특히 효과적입니다. 기존의 메살라진 좌약과는 달리 1일 1회 투여만으로 충분한 효과를 발휘할 수 있으며, 부작용이 적습니다. 따라서 잦은 좌약의 삽입으로 인한 불편함을 없애고 편리하게 사용할 수 있어 장기간의 치료를 요하는 염증성 장질환 환자들의 삶의 질을 향상시켜 줍니다.

■ **성 상** : 흰색 - 엷은 황갈색의 방추형 좌약

■ 원료약품 및 그 분량

1개 (1,580밀리그램)중

주성분 : 메살라진(5-아미노살리실산)(E.P.) ----- 1,000밀리그램

■ **효능 및 효과** : 궤양성 대장염

■ 용법 및 용량

보통 성인의 경우 1일 1회, 1회 1개씩 직장내 삽입합니다. 이 약은 좌약이므로 투여전에 배변하는 것이 좋습니다. 동봉되어 있는 고무마개를 손가락에 끼우고 저항감이 느껴졌다가 사라질 때까지 항문에 깊숙이 삽입합니다. 삽입이 용이하도록 물로 적셔 넣을 수 있습니다. 만일 이 약 삽입 후 처음 10분 이내에 약이 빠져 나와버렸다면 새로운 좌약을 넣어도 됩니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약, 이 약의 성분, 살리실산 또는 살리실산염에 과민증이 있는 환자
- 2) 중증의 간장애 또는 중증의 신장애 환자
- 3) 소화성 궤양 환자
- 4) 혈액응고장애 환자
- 5) 신생아 또는 미숙아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 기관지 천식 환자
- 2) 다른 약물에 과민증인 환자
- 3) 간장애 또는 신장애 환자
- 4) 혈액장애 환자
- 5) 임부 및 수유부
- 6) 2세 ~ 15세 미만 유, 소아
- 7) 고령자

3. 이상반응

- 1) 과민반응 : 드문 경우에 약물로 인한 이상고열증, 탈모가 약물량에 관계없이 나타날 수 있으며 두드러기, 알러지성 피부발진이 드물게 관찰되었다. 일반적으로 살리실산 및 그 유도체 제제에서의 알러지성 발진과 같은 과민반응이 나타날 수 있으며 흥반성낭창 증후군이 나타날 수 있다.
 - 2) 호흡기계: 매우 드물게 알러지성 폐반응 (호흡곤란, 기침, 기관지경축, 알러지성 폐포염, 폐성 호산 백혈구 증가증, 폐침윤, 폐렴 포함)
 - 3) 소화기계: 때때로 설사, 복통, 구역, 구토, 드물게 복부팽만감, 트림, 위장자내공기참, 아밀라아제 증가와 췌장염*
 - 4) 간담도계 : 간기능 진단 파라미터 수치의 변동(트랜스아미나제 수치의 상승), 매우 드물게 간내 효소 및 빌리루빈의 증가, 간독성 (간염*, 간경변, 간장에 포함)
 - 5) 근골격계: 매우 드물게 근육통, 관절통
 - 6) 혈액계: 메트헤모글로빈 수치의 상승, 매우 드물게 (알러지 반응의 일부로서) 호산 백혈구 증가증, 빈혈, 무형성 빈혈, (과립백혈구감소증, 호중구감소증을 포함한) 백혈구감소증, 혈소판감소증, 무과립구증, 범혈구감소증. 이론적으로 적혈구 산화 감소가 일어날 수 있다.
 - 7) 순환기계: 드물게 심근염 및 심낭염*
 - 8) 비뇨기계: 간질성 신염, 매우 드물게 신기능 이상 (신염*, 신증후군 포함)
 - 9) 신경계 : 때때로 두통, 드물게 현기증, 매우 드물게 말초신경장애, 루푸스 홍반양 반응이 별도로 보고된 바 있다.
- *메살라진으로 인한 췌장염, 간염, 심근염 및 심낭염, 신염은 매우 드물고 발생 기전은 밝혀지지 않았지만 알러지 때문일 가능성은 있음.

4. 일반적인 주의

- 1) 이 약은 의사의 감독하에 사용하도록 하며, 이 약으로 치료를 시작하기 전, 치료 시작 첫해에는 3개월 간격으로, 그 다음 4년간은 6개월 간격으로, 그 이후에는 최소 1년에 한번씩 혈구수 검사 및 소변검사를 하도록 한다. 신기능 검사는 단백뇨(BUN) 및 요침사시험과 함께 크레아티닌 시험을 한다. 환자의 높아진 메트헤모글로빈 수치를 모니터한다. 폐기능 장애 환자 특히 천식 환자에 있어서는 면밀한 의사의 감독을 필요로 한다. 이 약으로 치료하는 동안 신기능 이상이 감지된 경우에는 투약을 중지해야 한다.
- 2) 설파살라진(살리조실파피리딘) 함유제제에 과민성을 일으킨 병력이 있는 환자는 반드시 의사의 감독하에서만 투약하도록 하며, 만약 급성중상, 예를 들면 경련, 급성복통, 발열, 심한 두통, 인후통, 설명할 수 없는 출혈 및 피부발진 등이 나타나면 바로 투약을 중지토록 한다.
- 3) 드물기는 하지만 이 약 투여로 인하여 심근염 및 심낭염과 같은 심장 과민반응이 보고된 바 있다. 이러한 이상반응이 의심될 때에는 이 약으로 치료하는 것을 중단해야 한다.
- 4) 이 약을 투여하는 중 심각한 혈액 질환이 보고된 바 있다. 원인을 알 수 없는 출혈, 타박, 자색반, 빈혈, 발열 또는 인후통이 발생하는 경우 혈액학적 검사를 실시하여 혈액질환이 의심되거나 확인되는 경우 이 약의 투여를 중지해야 한다.
- 5) 이 약을 투여하는 중 탈수현상이 발생하면 체내 전해질에 대한 확인 검사를 실시하고 모니터링 해야 한다.

5. 상호 작용

다음 약물과 병용투여시 이들 약물의 작용을 증강 또는 감소시킬 수 있으므로 주의한다. 병용투여로 아래의 상호작용을 유발할 수 있다.

- 1) 비스테로이드성 소염제(NSAID)나 아자치오프린과 같이 신장독성을 유발하는 것으로 알려진 약물과 함께 투여하면 신장독성을 증가시킬 가능성이 있다.
- 2) 쿠마린계 항응고제: 혈액응고 저지작용을 상승시킬 수 있다.
(위장관 출혈의 위험성 증가).
- 3) 부신피질호르몬제: 위장관 부작용 증가.
- 4) 메토크세이트: 메토크세이트의 독성을 증가시킬 수 있다.
- 5) 푸로세미드, 실핀피라존: 요산배설작용을 감소시킬 수 있다.
- 6) 설로닐우레아 제제: 저혈당성 작용을 상승시킬 수 있다.
- 7) 스피로노락톤, 푸로세미드: 이뇨작용을 감소시킬 수 있다.
- 8) 리팜피신: 항결핵성 작용을 감소시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부: 이 약은 태반을 통과하는 것으로 알려져 있다. 동물에서 실시한 생식발생 독성시험에서 랫트에 1일 1000mg/kg까지 투여하거나, 토끼에게 1일 800mg/kg까지 투여한 결과에서 기형유발작용이나 태자에게 유해한 작용을 나타낸다는 증거는 없었다. 그러나 임부를 대상으로 한 적절한 임상자료는 제한적이다. 동물에서 얻어진 시험 결과가 항상 사람에게 그대로 적용가능하지는 않으므로, 임부에게 이 약을 투여할 경우에는 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 한하여 투여해야 한다.
- 2) 수유부: 메살라진은 유즙으로 분비된다. 메살라진의 대사체인 아세틸메살라진의 유즙중 농도는 모체의 혈중 농도와 비슷하거나 더 높았지만, 메살라진의 유즙중 농도는 모체의 혈중 농도보다 낮았다. 이 약의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 때에만 수유부에 투여해야 한다.

7. 고령자에 대한 투여

고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 이 약의 치료기간 동안 혈구수를 모니터링 하는 등 주의하여 투여한다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 동물실험에서, 랫트에 920mg/kg의 단회 정맥투여나, 돼지에게 5g/kg을 단회 경구투여하는 것은 치사량이 아니었다.
- 2) 사람에 대한 과량 투여의 경험은 없다. 이 약은 아미노살리실산염이므로 일반적인 살리실산염의 독성 (예, 귀울림, 어지러움, 두통, 착란, 졸음, 발한, 과다호흡, 구토, 설사 등)이 나타날 가능성이 있다. 심각한 살리실산염 중독에 따른 전해질 균형 및 혈액 pH의 균형이 깨지거나, 혈구증가증, 탈수 등이 발생할 수 있다.
- 3) 이 약은 아미노살리실산염이므로 급성적으로 과량 투여한 경우 일반적인 살리실산염 독성에 따른 치료법이 유효할 수 있다. 구토를 유발하여 추가적인 위장관내 흡수를 저지하고 필요하다면 위세척을 실시할 수도 있다. 체액과 전해질 불균형은 적절한 정맥투여법으로 교정하도록 하고, 신기능을 적절히 관찰해야 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

■ 포장단위 : 28개/박스

■ 저장방법 : 차광기밀용기, 실온보관

■ 사용기간 : 제조일로부터 36개월

■ **교환방법:** 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자나 의약품판매업자에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

■ 최신의 정보확인 방법

이 첨부문서 작성일자(2008년 3월 11일) 이후 변경된 내용은 한국페링제약(주)(Tel : 02-534-2761)에서 확인 할 수 있습니다.

■ 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr)의약품 참조

부작용이 나타날경우 의사나 약사에게 알리시기 바랍니다.

- 계약제조원 : Ferring GmbH

Wittland 11, 24109 Kiel, Germany

- 수탁제조원

1) Ferring A/S

Indertofte 10, DK-2720 VANLØSE, Denmark

2) Pharbii Pharma GmbH

Reichenberger strasse 43, D-33605 Bielefeld, Germany

3) Ferring International Center SA

Chemin de la Vergognausaz 50, CH-1162 Saint-Prex, Switzerland

- 수입, 판매원 : 한국페링제약(주)

서울시 서초구 반포동 59-5 송원빌딩 7, 8층

TEL : 02)534-2761