

The optimal PPI

판테온 정 20밀리그램

(판토프라졸나트륨세스키하이드레이트)

Panteon Tab. 20mg

(Pantoprazole sodium sesquihydrate)

전문의약품

분류번호 232

조성·성상

1. 조성 : 1정 중
판토프라졸나트륨세스키하이드레이트 (별규) 22.55mg
(판토프라졸로서 20밀리그램)
2. 성상 : 황색의 장용성 제피를 한 타원형 정제

효능·효과

경증의 역류성 식도염 및 관련 증상(가슴쓰림, 신트림, 연하통) 치료
역류성 식도염의 재발방지를 위한 장기유지요법
지속적으로 NSAID를 투여해야 하는 환자에서 NSAID에 의한 위십이지장궤양의 예방

용법·용량

경증의 역류성 식도염 및 관련증상 치료: 1일 1회 1정(판토프라졸로 20mg)을 아침 식전 복용. 증상경감은 일반적으로 2~4주내에 이루어지며, 통상 4주 복용으로 치유될 수 있다. 만일 치유되지 않는 경우 추가 4주 복용으로 치유될 수 있다.
역류성 식도염의 재발방지를 위한 장기유지요법: 1일 1회 1정(판토프라졸로 20mg)을 아침식전 복용, 만일 재발한 경우 1일 판토프라졸 40mg으로 증량하였다가 치유 후 다시 1일 20mg으로 감량한다.
지속적으로 NSAID를 투여해야 하는 환자에서 NSAID에 의한 위십이지장궤양의 예방: 1일 1회 1정(판토프라졸 20mg)을 복용한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약에 과민증을 일으킨 적이 있는 환자
 - 2) 임부, 수유부
2. 이상반응

발현빈도	1% ~ 10% 미만	0.1% ~ 1% 미만	0.01% 미만
기관계			
위장관계	상복부통, 설사, 변비, 고창(복부 팽만감)	오심, 트림	구토
전신계			부종(투약중단시 사라짐), 피로
간담즙계			간부전을 동반하거나 동반하지 않는 황달을 유발시키는 심각한 간세포성 손상
면역계			아나필락시스 쇼크를 포함하는 아나필락시스 반응
조 사			간효소치(트랜스아미나제, γ -GT) 상승, 트리글리세라이드치 상승, 체온상승(투약중단시 사라짐)
근골격계, 결합조직계			근육통(투약중단시 사라짐)
신경계	두통	어지러움, 시력장애(시야 흐림)	
정신계			우울증(투약중단시 사라짐), 불면증
신장 및 요로계			간질성 신염
피부 및 피하조직계		가려움증이나 피부발적과 같은 알러지 반응	두드러기, 혈관부종, 스티븐스-존슨 증후군, 다형성 홍반, 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 : 종기, 알러지반응, 오한, 피냉, 안면부종, 일반적인 부종, 열감, 탈장, 임상실험실검사이상, 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, 위십

- 이차장 종양, 위십이지장 출혈, 위십이지장 모닐리아증, 치은염, 구취, 토혈, 식욕증가, 흑색변, 구내 궤양, 구내 모닐리아증, 치주농양, 치주염, 직장출혈, 위궤양, 배변이상, 혀의 변색, 궤양성 대장염
- 내분비계 : 당뇨, 갑상선증
- 간 및 담도계 : 담낭통, 고빌리루빈증, 담낭염, 담석증, 황달, 간염, Alkaline Phosphatase 상승
- 혈액계 : 빈혈, 반상출혈, 호상구증가증, 철결핍성빈혈, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
- 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, 신경염, 신경장애, 이상감각, 반사작용감소, 수면장애, 졸림, 이상지각, 진전(떨림)
- 호흡기계 : 천식, 코피, 딸꾹질, 후두염, 호흡장애, 폐렴, 목소리변형
- 피부/부속기계 : 여드름, 탈모증, 접촉성피부염, 습진, 균성피부염, 출혈, 단순포진, 대상포진, 태선모양 피부염, 반구진성 발진, 피부질환, 피부궤양, 발한
- 특수감각 : 약시, 백내장, 난청, 복시증, 이통, 마비, 녹내장, 외이도염, 미각이상, 이명
- 비뇨기계 : 알부민뇨, 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 악성종양의 증상이 은폐되어 오진할 수 있으므로 투여전에 식도나 위의 악성종양이 있는 경우 투여하지 않는다.
- 2) 중증의 간부전(liver failure)환자에 대하여 투약하는 경우 1일 투여량은 20mg을 초과하지 않는다. 또한 장기투여시 투약기간중 간효소치를 정기적으로 관찰하고 만일, 수치가 높아진 경우에는 투약을 중지한다.
- 3) 노인이나 신장장애가 있는 환자에 있어서 투여량 조절은 필요하지 않다.
- 4) 이 약은 신경성 위질환 같은 경미한 위통증 및 장통증에는 사용하지 않는다.
- 5) 이 약의 장기투여로 인해 저염산증 또는 염산결핍증에 의해 비타민 B₁₂ (cyanocobalamin) 흡수장애가 나타날 가능성이 있다.
- 6) 지속적으로 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 치료를 받아야 하는 환자와 위장관 복합증세가 발생할 위험성이 증가하는 경우에는 사용을 제한하여야 한다. 위험성 증가는 65세 이상 연령이나 위궤양, 십이지장궤양 또는 위장관 출혈 등 개인적 위험성에 따라 평가한다.

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, 페노프로쿠몬, 디클로페낙, 카바마제핀, 카페인, 에탄올, 글리벤 클라미드, 메토프로롤, 경구용피임제, 제산제, 나프록센, 피록시캄

5. 임부 및 수유부에서의 투여

- 1) 이 약은 랫트 암컷을 이용한 수태능 및 일반생식독성 시험의 고용량(450mg/kg/day)에서 분만지연 및 출생자의 사망을 증가와 성장지연이 나타났으며 주산, 수유기 시험의 10mg/kg/day이상 투여군에서 출생자의 출생후 체중감소가 나타났으므로 임신초기 3개월간은 투여하지 않으며 그외 기간에도 치료상의 유의성이 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. 적용상의 주의사항

- 1) 이 약을 복용할 때는 씹거나 부수지 말고 그대로 복용할 것.
- 2) 이 약은 수년간 복용하는 경우에 대한 안전성이 완전히 확립되어 있지 않으므로 역류성 식도염의 재발 방지를 위한 장기용법의 경우 1년 이상 투여하려면 이익/위험비를 신중히 고려하여야 한다.

8. 과량투여시의 처치

인체를 대상으로 한 과량복용시의 증상에 대하여는 알려진 바가 없으나 판토프라졸 240밀리그램을 정맥주사 하여도 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/day 이상), 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

자사포장단위

저장방법 및 사용기간

차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

사용기간: 제조일로부터 36개월 (3년)

취급상의 주의사항

본 제품은 “우수의약품 제조 및 품질관리기준(K.G.M.P)”에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 담당영업사원이나 출장소에 연락해 주시면 약국 등의 개설자에 한하여 교환해 드립니다.



홍익·정도 경영

근화제약주식회사

공 장: 충남 공주시 정안면 사현리 298-2

본 사: 서울특별시 송파구 가락동 94

대표전화: 02) 2047-7700

R05-12-29

★06-06-01