

판토라인^주

정주용 전문의약품



소비자중심경영 인증

(판토프라졸나트륨 세스키히드레이트)

[원료약품 및 분량] 이 약 1바이알 중 유효성분 : 판토프라졸나트륨세스키히드레이트(별규) 45.10mg (판토프라졸로서 40.0mg)

[상징] 이 약은 흰색의 다공성 고체 또는 분말로서 무색투명한 바이알에 담겨진, 잘 때 녹여 쓰는 주사제입니다.

[효능 - 효과]

- 십이지장궤양 - 위궤양 - 중등도 ~ 중증의 역류식도염 - Zollinger-Ellison 증후군 및 기타 병리학적 위산 과분비 상태

[용법 - 용량]

판토프라졸 경구투여가 부적절한 경우, 이 약 바이알(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 투여합니다. 경구투여가 가능해지면 즉시, 판토프라졸 정맥투여를 중단하고 판토프라졸 40 mg 경구투여제로 대체합니다.

1. 십이지장궤양, 위궤양, 중등도 ~ 중증의 역류식도염

- 1일 이 약 바이알(판토프라졸로서 40 mg)을 정맥주사합니다.
2. Zollinger-Ellison 증후군 및 기타 병리학적 위산 과분비 상태
- 초회용량으로 1일 80 mg으로 시작한 다음, 위산분비 측정값에 따라 증량하거나 줄일 수 있습니다.
- 80 mg 이상 용량에 대해서는 1일 2회에 나누어 복용합니다.
- 일시적으로 160 mg 이상으로 증량하는 것은 가능하나 적당량의 산을 조절할 수 있을 정도로만 적용되어야 합니다.
- 신중하게 산을 조절해야 할 경우에는 2 x 80 mg을 초회용량으로 하였을 때 대부분의 환자에서 산 배출량이 한시간 이내에 목표범위(10 mEq/h)로 감소하였습니다.
o 중증의 통증에 환자에게 있어서 1일 투여량은 판토프라졸 20 mg으로 감량하여야 합니다.
o 고통증 또는 신기능장애가 있는 환자에게 있어서 1일 투여량은 판토프라졸 40 mg을 초과하지 않습니다.

[사용상의 주의사항]

- 1. 다음 환자에게 투여하지 않습니다.
1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병역이 있는 환자(아니팰라시스, 아니팰라시스 쇼크, 혈관 부종, 기관지 경련, 급성 간질성 신장염 및 두드러기 등의 과민반응이 나타날 수 있음)
2) 이타자나비르 및 넬마나비르를 투여중인 환자 (상호작용항 참조)
3) 필리비린 함유제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조)
2. 이상반응
1) 기관지별 이상반응

발현빈도	자주	때때로	드물게	매우 드물게
기관지	1% ~ 10% 미만	0.1% ~ 1% 미만	0.01% ~ 0.1% 미만	0.01% 미만 또는 단독보고
혈액 및 림프계			무과립구증	백혈구감소증, 저혈소판증, 범혈구감소증
위장관계	상복부통, 설사, 변비, 복부팽만감, 소화불량	구역/구토, 입안건조		
호흡기계	비염			
일반적 이상반응	주사부위 반응(농양포함), 주사부위의 혈전정맥염		체온상승, 말초부종	발열
간담낭계			빌리루빈상승, 간부전을 동반하거나 동반하지 않는 황달을 유발시키는 심각한 간세포 손상	
면역계			아니팰라시스 쇼크를 포함하는 아니팰라시스 반응	
임상검사의 영향		간효소치(아미노전달효소, γ-GTP) 상승		
근골격계, 결합조직계			관절통, 근육통	황문근용해, 뼈골절
신경계	두통	어지럼, 시력장애(시아 호림),	미각이상	
정신계	불면	수면장애	우울증, 환각, 지남력장애(방향감상), 착란, 특히 상기 증상 발현이 나타나기 쉬운 환자에서의 발현 증가, 상기 이상반응의 기발력이 있는 환자에서의 상기 증상 악화	
신장 및 비뇨기계			간질 신장염	
피부 및 피하조직계		가려움증이나 피부발적과 같은 알레르기 반응	두드러기, 혈관부종, 스티븐스-존슨 증후군, 다형홍반, 독성표피괴사증후군(Lyell syndrome)과 같은 심각한 피부 증상, 광과민반응	
생식계			여성형유방	
대사 및 영양계			고지혈증과 지질증(개트리글리세라이드 콜레스테롤), 체중변화	자나트륨결핍, 저마그네슘혈증, CK(creatinine kinase)상승

- 2) 시판후 이 약의 안전성은 경구용 판토프라졸과 대체로 유사하였습니다. 쇼크를 포함한 아니팰라시스, 혈관부종, 전방 허혈성 시신경병증, 크레아티닌키아제(CK) 상승, 심한 피부반응(다형홍반, 피부정맥안증후군, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사증후군(열증후군)), 간세포 손상에 의한 황달과 간부전, 간질성 신장염, 헤르페스, 범혈구감소증, 황문근용해증 등에 대한 보고가 있었습니다. 기타 착란, 운동감소증, 언어장애, 타액증, 현기증, 구역, 이명, 시야장애도 보고되었습니다. 또한 저마그네슘혈증도 보고된 바 있습니다(대신불량). 클로스트리돌 디피러스성 설사가 보고되었습니다(빈도불명). 다음은 프로토프라졸의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응입니다. 이 이상반응은 플랫폼 다수의 연구진단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생함을 신중히 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있는 없습니다.
- 면역계 : 전신홍반루푸스 - 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스
3) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 801명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 0.6%(5례/801례)로 나타났으며 설사 2례, 두통 2례, 속쓰림 1례가 보고되었습니다.

3. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인해 약작용의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 약성 증상이 의심되는 경우 증상을 악화시키지 않는 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등이 있으면 위궤양이 있거나 의심되는 경우 약성이 아님을 확인하고 투여해야 합니다.
2) 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 합니다.
3) 이 약은 판토프라졸 경구용제의 투여가 부적절한 경우에만 사용됩니다.
4) 이 약은 신장성 소화불량 같은 경미한 소화불량 증상에 사용되지 않습니다.
5) 적절한 환자 후회도 증상이 지속되는 경우에는 추가적인 조사가 고려되어야 합니다.
6) 중증의 통증에 환자에게 있어서 1일 투여량은 판토프라졸 20 mg으로 감량하여야 하며, 그 수치가 높으면 경우에는 투약을 중지합니다.
7) 일부 해외 역학연구에서 프로토프라졸(Proton Pump Inhibitor) 치료가 기관지, 손목 및 척추 관절의 위축성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었습니다. 골질의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었습니다.
8) 3개월 이상 프로토프라졸(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났습니다. 대부분의 환자에게서 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로토프라졸(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요할지, 정기간 치료 필요하거나 다국산 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시차를 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요합니다.
PATI-7L016

니더링이 필요합니다. 중대한 이상반응은 감지, 부정적, 발작을 포함합니다.

- 9) 프로토프라졸은 인해 위내 산도가 감소하면 위장관계 보충 증세는 세균의 수가 증가합니다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리돌 디피러스와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있습니다. 이것은 클로스트리돌 디피러스성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며, 특히 임환자에게 이러한 위험성이 증가되었는 여러 관찰연구 결과가 보고되었습니다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 합니다.
10) 어지럼이나 시력장애 같은 이상반응이 나타날 수 있으며 그러한 경우 반응하는 능력이 떨어질 수 있습니다.
11) 메트르락세이트 : 프로토프라졸과 메트르락세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메트르락세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메트르락세이트 메트르락세이트 또는 그 대사체의 형성 능력이 상승 및 지속되어 메트르락세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있습니다. 고용량의 메트르락세이트를 사용하는 경우, 프로토프라졸의 임상적 효능이 약화될 수 있으므로 고려할 수 있습니다(상호작용항 참조)
12) 치질과 장과 관련된 통증에 따라 이 약을 복용할 때 적절한 치료기간으로 투여하여야 합니다.
13) Zollinger-Ellison 증후군(ZES) 또는 병적인 위산과다 환자에게 정기간 투여시 저염산증 또는 무위산증에 의해 비타민 B12 (cyanocobalamin) 흡수장애가 나타날 가능성이 있습니다.
14) 이 약을 포함한 프로토프라졸 투여한 환자에서 급성 간질성 신장염이 보고되었습니다. 급성 간질성 신장염은 프로토프라졸 치료 기간 중 언제라도 발생할 수 있으며, 일반적으로 특이성 과민반응에 의해 발생합니다. 급성 간질성 신장염이 발생한 경우 이 약의 투여를 중단합니다.
15) 이 약은 아연을 포함한 금속이온을 킬레이트제(예, 에데타트염(EDTA)염)을 함유하고 있습니다. 그러므로, 이 약을 투여시 아연 결핍이 되기 쉬운 환자는 아연 보충을 고려합니다. 또한 EDTA를 함유한 다른 약품과 정맥으로 병용투여 투여시 주의하여 사용한다.
16) 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로토프라졸 투여한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CL)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었습니다. 이러한 사례들은 새롭거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였거나, 프로토프라졸 투여로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였습니다.
17) 프로토프라졸 투여를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 영아부터 노인에게 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였습니다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침습이 없는 형태로 관찰되었습니다.
18) 프로토프라졸 투여를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었습니다. 프로토프라졸 투여 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보입니다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에게 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생합니다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으며, 관절통과 혈구감소증도 보고되었습니다.
19) 위궤양을 치료할 때 보다 더 오랫동안 프로토프라졸 투여하지 않습니다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰합니다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내에 프로토프라졸 투여 중단만을 통하여 개선되었습니다. 항체형성 검사에, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA)에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 항체형성 검사 결과는 임상 증상보다 해결하는데 시간이 더 소요될 수 있습니다.

4. 상호작용

- 1) 위산의 pH가 생체내이온들의 중요한 결정 요인이 되는 약물인 경우에는 이 약에 의한 위산분비억제작용 때문에 약물의 흡수가 저해될 수 있습니다. 다른 산 분비 억제제나 위산제와 마찬가지로 이 약 투여중에는 케토포나졸, 알피리딘, 아스타나비르, 율리, 알로페니딘 및 미코페놀레이트오메틸의 흡수가 감소될 수 있습니다. 건강한 지원자와 장기이식환자에서 이 약과 미코페놀레이트오메틸을 병용투여 한 후, 율리, 알로페니딘 및 미코페놀레이트오메틸의 용해도가 감소하여 활성대사체인 미코페놀산의 노출이 감소되었습니다. 이 약과 미코페놀레이트오메틸을 병용투여하는 장기이식환자에게 장기 거부반응과 미코페놀산의 감소된 노출도 주요 임상적 상관성이 확립되지 않았습니다. 이 약은 미코페놀레이트오메틸을 투여 중인 환자에게는 주의하여 사용해야 합니다.
2) 이 약은 CYP-450 효소계를 통해 간에서 대사되므로 간에서 CYP-450 효소계를 거쳐 나타나는 약물의 상호작용에 주의하여야 합니다. 그러나 다음과 같은 약물의 우월한 만한 임상적 상호작용은 없습니다. : 카비마젠, 카페인, 디아제팜, 디클로페낙, 디곡신, 에탄올, 글리벤클라이드, 메토프로롤, 나프로센, 니트로핀, 페니토인, 피록시판, 테오필린, 경구용 피임제, 시사르롤, 미다졸람, 클레르트리프타신, 메트로니다졸, 아세트사일린
3) 이 약물은 제산제와의 상관관계가 없는 것으로 조사되었습니다.
4) 임상적 약동학 자료에서 펜타프로모닌, 외르파린의 병용투여시의 상호작용은 없었습니다. 시판 후 조사 기간 동안 INR(International Normalized Ratio) 수치에 변화를 보인 몇몇의 사례가 있었습니다. 프로토프라졸/INR의 증가는 비정상적 출혈, 심하여 사망까지 초래할 수 있습니다. 그러므로 쿠마린계 항응고제를 복용하고 있는 환자에게 판토프라졸의 사용을 계속 하거나 중단할 때, 비정상적 출혈, 심하여 사망까지 초래할 수 있습니다. 그러므로 쿠마린계 항응고제를 복용하고 있는 환자에게 판토프라졸을 투여할 때, 비정상적 출혈, 심하여 사망까지 초래할 수 있습니다. 그러므로 판토프라졸을 투여하는 경우, 프로토프라졸 투여를 중단할 때, 비정상적 출혈, 심하여 사망까지 초래할 수 있습니다. 그러므로 판토프라졸을 투여하는 경우, 프로토프라졸 투여를 중단할 때, 비정상적 출혈, 심하여 사망까지 초래할 수 있습니다. 그러므로 판토프라졸을 투여하는 경우, 프로토프라졸 투여를 중단할 때, 비정상적 출혈, 심하여 사망까지 초래할 수 있습니다.
5) 건강한 지원자에게 오메프라졸(40 mg 1회) 투여와 이타자나비르 300 mg 리티노이드 100 mg을 병용투여 했을 때 이타자나비르의 노출이 감소했으며 (AUC, Cmax, Cmin 이 약 75% 감소), 혹은 판토프라졸(60 mg, 일회용량)과 이타자나비르 400 mg을 병용투여 했을 때 이타자나비르의 생체이용률이 상당히 감소했습니다. 이타자나비르의 흡수는 pKa에 의해 변합니다. 그러므로 판토프라졸을 포함하는 프로토프라졸 투여제들은 이타자나비르 및 넬마나비르와 병용투여할 수 없습니다. 프로토프라졸 투여제와 병용투여시 이 두 약물(이타자나비르, 넬마나비르)의 혈장농도가 감소하여 그 결과로 치료효과와 순살과 약물농도가 나타날 수 있습니다.
6) 건강한 지원자에게 이 약과 클로피도그렐을 병용투여시 클로피도그렐활성대사체나 클로피도그렐에 의해 유도된 혈소판억제작용에 대한 노출에 대해 임상적으로 중요한 영향은 없습니다.
7) PPI를 투여중인 환자에서 tetrahydrocannabinol(THC)에 대한 소변분석검사서 위양성반응이 있었습니다. 양성결과를 증명하기 위한 확실한 대체 방법 이 고려되어야 할 것입니다.
8) 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메트르락세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메트르락세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로토프라졸 투여를 병용하는 경우 메트르락세이트 메트르락세이트 메트르락세이트 메트르락세이트의 혈장 농도가 상승 및 유지되어 메트르락세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었습니다. 그러나 고용량의 메트르락세이트와 프로토프라졸 투여에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았습니다.(일반적 주의사항 참조)
9) 이 약과 필리비린의 병용 시 필리비린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안됩니다. 이는 필리비린의 치료효과를 저하시킬 수 있습니다.

5. 임부 및 수유부의 투여

- 1) 임부에 대한 임상사례는 많지 않습니다. 이 약은 랫트 알컷을 이용한 수태능 및 일반생식독성 시험의 고용량(450 mg/kg/day)에서 분만 지연 및 출생자의 사망을 증가와 성장지연이 나타났으며, 주산 - 수유기 시험의 10 mg/kg/day 이상 투여군에서 출생자의 출생 후 체중감소가 나타났으므로 임신초기 3개월간은 투여하지 않으며 그 외 기간에도 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
2) 동물 생식시험에서는 5 mg/kg 이상의 용량에서 약한 태자독성의 증상이 관찰되었습니다.
3) 이 약은 동물실험에서 유증으로 분비되었으며 사육에서 모유로 이행한다고 보고되었습니다. 따라서 수유중인 여성에게 투여하지 않습니다.
4) 소아에 대한 투여
18세 이하의 청소년 및 소아에 투여경험이 제한적으로 사용되지 않습니다.
7. 고려해야 할 주의사항
위양성대사체와 연관된 미량성 식도염을 가진 65세 이상 환자와 65세 미만 환자를 대상으로 이 약을 정맥투여한 국제적인 연구결과, 나이에 따른 안전성의 차이는 없었습니다.
8. 과량투여의 처치
인체를 대상으로 한 과량투여시의 증상에 대해서는 알려진 바가 없으나 판토프라졸 240 mg을 2주간 정맥주사 하여도 이상반응은 없었습니다. 과량투여로 인하여 중독증상이 나타나는 경우에는 대증요법을 실시합니다.
9. 적응증상의 주의
1) 병 속의 내용물을 10 mL 생리식염주사액에 녹이면 사용가능 용액이 만들어집니다. 이 용액은 바로 투약해도 되고 100 mL 생리식염주사액에 5% 포도당 용액과 섞여서 사용해도 됩니다.
2) 준비된 용액은 12시간 내에 소비되어야 합니다. 미생물학적 관점에서 용액은 즉시 투약되어야 하며, 보관조건은 25°C를 넘지 않도록 합니다.
3) 용액이 응집된 용액 외의 용액은 사용하지 않도록 합니다.
4) 용액에 남아 있거나 외관이 변색된 제품, 혼탁하거나 부유물이 보이는 경우는 폐기해야 합니다.
5) 병속의 내용물은 1회용입니다.
6) 차광을 위하여 사용전까지 바이알을 용기장지 내부에 보관합니다.
10. 기타
실험동물 랫트를 이용한 발달성시험(2번에서 이 약에 기인한 위양성, 간세포손상 및 암종(50 mg/kg/day 이상), 갑상선염(200 mg/kg/day) 병변이 관찰되었습니다.)

[저장방법] 차광일용용기, 25°C 이하 보관 [포장형태] 1바이알, 10바이알
[최신정보 확인방법] 최신의 품목허가 또는 신고사항은 식약처 온라인 의약품데이터(http://drug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
[문의처] 고객센터 : 080-920-1001
* 본 약액 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.
* 등록상표
* 이 약을 사용하기 전에 첨부서류를 주의깊게 읽고서, 첨부서류를 함께 보관하시기 바랍니다.
* * * : 내용물을 피하고 품질을 보호 - 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
* * * : 사용(유효)기한이 지나거나 변질 - 변색 - 오일 - 손상된 의약품은 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
* * * : 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.



PATI-7L016
첨부문서 작성 : 2006.10
첨부문서 개정 : 2017.11

본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64
공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단로 200-23 (2B, 3, 4B층)