

판 부 론 정

(판크레아틴 / 메토클로프라미드염산염수화물)

I 성분· 함량 : 이 약 1정 중

판크레아틴(별규) 212.5mg
메토클로프라미드염산염수화물(KP) 5.27mg(무수물로서 5mg)

I 성 상 : 백색 타원형의 위용부와 장용부를 함유하는 필름코팅정

I 효능· 효과 : 기능성 상복부 질환 및 소화불량증

I 용법· 용량 : 1일 3회, 1회 1~2정, 식후복용

I 사용상의 주의사항

1. 경고

지발성운동장애 : 메토클로프라미드의 장기 또는 고용량 사용은 해당 의약품 사용을 중단해도 지발성운동장애(tardive dyskinesia)의 발생 위험이 있습니다. 이는 복용기간, 복용횟수와 직접적 관련이 있으며 노인, 특히 여성 노인과 장기 사용 환자에게 위험하므로 메토클로프라미드 제제를 3개월 이상 장기 사용하지 않는 것이 바람직합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 않습니다

- 1) 크롬친화세포종(갈색세포종) 환자(급격한 승압발작을 일으킬 수 있습니다.)
- 2) 이 약에 대해 과민증 또는 불내성 환자
- 3) 위장관 출혈, 기계적 장폐색, 천공 등 위장관 운동 자극이 위험한 환자
- 4) 급성췌장염환자, 만성췌장염의 급성발현환자
- 5) 프로락틴에 의한 증양환자
- 6) 간질환자
- 7) MAOI(monoamine oxidase inhibitor)합병증환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여합니다

- 1) 소아(추체외로증상이 발현하기 쉽기 때문에 과량투여하지 않도록 주의합니다. 특히 탈수상태, 발열시 등에는 주의합니다.)
- 2) 고령자
- 3) 신장애 환자
- 4) 탈수, 영양불량 등을 수반한 신체적 피폐 환자(말린 증후군이 나타날 수 있습니다.)

4. 부작용

- 1) 속, 아나필락시양 증상 : 드물게 속, 아나필락시양 증상(호흡곤란, 후두부종, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 말린증후군(악성신경마비증후군) : 운동마비, 심한 근육강직, 연하곤란, 실어증, 빈맥, 혈압변화, 발한 등이 나타나고 이러한 증상과 더불어 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체온각과 수분보급 등의 전신적 치료와 함께 적절한 처치를 합니다. 이 증상의 발현시에는 백혈구 증가, 혈청 CPK치 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능저하가 나타날 수 있습니다. 또한 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환허탈과 탈수증상, 급성신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있습니다.
- 3) 내분비계 : 드물게 간뇌의 내분비기능조절이상(성선자극호르몬 및 프로락틴분비이상)에 유래한다고 추정되는 무월경, 지속성 유즙누출 및 여성형 유방 등이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지합니다.
- 4) 추체외로증상 : 드물게 수지진전, 근경직, 경·안부의 연축, 안구회전발작, 초조감 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 이러한 증상이 강한 경우에는 항파킨스제투여 등의 적절한 처치를 합니다. 장기 투여에 의해서 드물게 입주위 등의 불수의 운동이 나타나고 투여 중지 후에도 지속되는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 적절한 처치를 합니다.
- 5) 소화기계 : 때때로 위의 긴장증가, 복통, 설사, 변비 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 또한 드물게 낭포성섬유증 환자인 경우 과다복용시 장 협착증 발생의 가능성이 있습니다.
- 6) 순환기계 : 드물게 혈압강하, 빈맥, 부정맥 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 7) 정신신경계 : 때때로 두통, 두중, 드물게 흥분, 불안감 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 8) 경련 : 드물게 경련이 발생하는 수가 있습니다. 이때에는 투여를 중단하고 적절한 처치를 합니다.
- 9) 면역계 : 드물게 즉각적인 알러지 증상, 소화기 알러지 증상이 나타날 수 있습니다.
- 10) 기타 : 때때로 권태감, 드물게 발진, 부종이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 드물게 간뇌의 내분비기능조절이상, 추체외로증상 등의 부작용이 나타날 수 있으므로 투여할 경우에는 유효성과 안전성을 충분히 고려한 후에 투여합니다.
- 2) 약물투여로 비가역적 불수의근 운동장애인 만발성 운동장애(특히 노인)가 나타날 수 있습니다.
- 3) 이 약은 음식물의 흡수 및 분포에 영향을 미칠 수 있으므로 인슐린 용량이나 투여시간을 조정할 필요가 있습니다.
- 4) 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계의 조작을 하지 않도록 주의합니다.

6. 상호작용

- 1) 다음 약물과의 병용에 의해 내분비기능조절이상 또는 추체외로증상이 나타날 수 있으므로 이들과 병용할 경우에는 충분히 관찰하고 신중히 투여합니다. : 다른 벤즈아미드계 약물(설프리드, 티아프리드 등), 페노치아진계 약물(프로클로페라진, 클로르프로마진, 디에틸페라진 등), 부티로페논계 약물(할로페리돌 등), 라우올피알칼로이드약물(세르핀 등)
- 2) 디기탈리스제제 포화시의 지표인 구역, 구토, 식욕부진 등의 증상을 은폐할 수 있으므로 디기탈리스제제를 투여중인 환자에는 충분히 관찰하고 신중히 투여합니다.
- 3) 카르바마제핀의 혈중농도를 급속히 상승시킬 수 있으므로 병용하는 경우에는 충분히 관찰하고 신중히 투여합니다.
- 4) 위장관운동에 대한 이 약의 효과는 항콜린제 및 마약성 진통제에 의해 길항됩니다. 이 약을 알코올, 진정제, 최면제, 마약, 신경안정제와 병용시 진정효과가 증가됩니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임신중 및 수유중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유중의 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

8. 고령자에 대한 투여

대부분 신장으로 배설되기 때문에, 신기능이 저하되기 쉬운 고령자의 경우 높은 혈중농도가 지속될 수 있으므로 부작용(추체외로증상)의 발현에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 신중히 투여합니다.

9. 과량투여시의 처치

이 약의 대량투여로 메트헤모글로빈혈증이 나타났다는 보고가 있습니다.

I 저장방법 : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

I 사용기한 : 외부포장참조

I 포장단위 : 자시포장단위

* 본 의약품은 KGMP(의약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

* 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.co.kr) 나 전화(080-497-8272)에서 확인하실 수 있습니다.

* 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이디즈(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보를 참조하세요.

· 작성일자 : 2010. 04. 20