

프란캡슐

(프란루카스트수화물)

원료약품 및 그 분량 1캡슐 (230mg) 중

프란루카스트수화물(별 규).....112.5mg

성상

백색내지 담황색 분말을 함유하는 상하이형상의 경질캡슐제

효능·효과

- 1 기관지천식
- 2 알레르기성비염

용법·용량

보통성인에는 1회 2캡슐씩 1일 2회(프란루카스트 수화물로서1일 450mg)아침, 저녁 식후복용하십시오.
연령, 증상에 따라적절히 증감하십시오.

사용상의 주의사항

1 다음 환자에는 투여하지마십시오.

- 1)이 약의 성분에 대하여 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2)이 약을 유효를 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), 락포유당분해 효소 결핍증(lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 마십시오. [해당제제에 한함]

2 이상반응

〈기관지 천식에 사용시〉

국외(일본에서 승인시까지 수행된 임상시험 및 시판후 조사에서 이상반응 집계의 대상이 된 4,963례 중 174례(3.5%)에서 216건의 부작용이 나타났습니다. 주된 것은 발진·가려움 30례(0.6%), 복통·위부불쾌감 29례(0.6%), 설사 19례(0.4%), 구역 15례(0.3%), AST·ALT상승등의 간기능 이상 17례(0.3%), 빌리루빈 상승 7례(0.1%) 등이 있습니다.

국내에서 6년 동안 3,271례를 대상으로 실시한 시판후 조사 결과 160례(4.9%)에서 이상반응이 보고되었고 주된 이상반응은 소화불량 34례(1.0%), 소양감 30례(0.9%) 등이었습니다.

〈알레르기성 비염에 사용시〉

국외(일본에서 승인시까지 수행된 임상시험 및 시판후 조사에서 이상반응 집계의 대상이 된 4,277례 중 200례(4.7%)에서 258건의 이상반응(임상검사치 이상 포함)이 나타났습니다. 주요한 것은 설사 42례(1.0%), 복통·위부불쾌감 35례(0.8%), 발진·가려움 등 24례(0.6%), 졸음 17례(0.4%), 구역 13례(0.3%), AST·ALT상승등의 간기능이상 8례(0.2%), 빌리루빈상승 8례(0.2%)가 있습니다.

국내에서 4년 동안 695례를 대상으로 실시한 시판후 조사 결과 4례(0.6%)의 이상반응이 보고되었고, 주된것은 소양감 2례(0.3%)였습니다.

1) 중대한 이상반응

- ① 속도 또는 아나필락시스 유사증상

속(빈도불명) 또는 아나필락시스 유사증상(빈도불명)이 나타날 수 있으므로 주의깊게 관찰합니다. 열일합하, 의식장애, 호흡곤란, 발진등의 증상이 나타나면, 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

- ② 백혈구 감소

백혈구감소(빈도불명, 초기증상: 발열, 인후통, 전신관대감 등)가 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하십시오.

- ③ 혈소판 감소

혈소판감소빈도불명, 초기증상: 자반, 코피, 잇몸 출혈등의 출혈경향)가 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하십시오.

- ④ 간기능 장애

황달, 급격한 AST·ALT의 상승 등을 동반하는 간기능 장애(빈도불명)가 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하여 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

- ⑤ 간질성 폐렴과 호산구성 폐렴

발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 비정상, 호산구 증가 등을 수반한 간질성 폐렴(빈도불명)과 호산구성 폐렴(0.02%)이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 발현될 경우에는 투여를 중지하고 부신피질 호르몬 투여와 같은 적절한 처치를 하십시오.

- ⑥ 횡문근융해

횡문근융해(빈도불명)가 발생할 수 있습니다. 근육통, 허약감, CK(CPK) 증가, 혈중 마이오글로빈 증가 등의 증상이 발현될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 또한, 횡문근융해로 인한 급성신부전의 발생에도 유의해야 합니다.

2) 기타 이상반응

	0.1% ~ 1% 미만 (때때로)	0.1% 미만 (드물게)	빈도불명*
과민반응**	발진, 가려움증 등	두드러기	다형 심층성 홍반
정신신경계	두통, 졸음, 어지러움	불면, 저림, 미각이상	말림, 경련, 흥분, 불안
소화기	구역, 복통, 위부불쾌감, 설사	구토, 속쓰림, 식욕부진, 변비, 복부팽만감, 구내염, 설염, 혀의 저림	
심혈관계		부정맥(빠른맥, 심방세동, 기외수축 등), 심계항진, 흉조	

간장	빌리루빈 상승, AST · ALT 상승 등	알칼리포스파타아제 상승	
근골격계		관절통	근육통, 사지통증, 경직, CK(CPK) 상승
비뇨기계		단백뇨, 뇨잠혈, 빈뇨	뇨량 감소, 배뇨기능 손상
기타		홍부교액감, 발열, 부종, 전신권태감, 중성지방 상승, 호산구 증가증, 인후두 불쾌감, 입안건조, 귀울림	탈모, 생리불순, 유방부기 또는 경화, 유방통증, 여성유방증

* 빈도불명: 자발보고에 의한 이상반응

** 과민반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.

3.일반적 주의

- 1)이 약은 기관지확장제, 스테로이드제 등과는 달리이미 일어나고 있는천식발작을 경감시키는약물이 아니므로, 이것을 환자에게 충분히 설명 할 필요가 있습니다.
- 2)이 약의 투여중에 대발작이 일어난 경우는 기관지확장제 또는 스테로이드제를 투여할 필요가 있습니다.
- 3)장기 스테로이드요법을받고 있는 환자중,이 약의 투여에 의해 스테로이드를 감량하는 경우에는 충분한 관리하에 천천히 하십시오.
- 4)이 약의 투여에 의해 스테로이드유지량을 감량한 환자 중 이 약의투여를 중지하는 경우에는 원질환 재발의 우려가 있으므로 주의하십시오.
- 5)이 약을 포함하여 류코트리엔수용체길항제 사용시에 Churg-Strauss 증후군과 같은혈관염이 나타났다는 보고가 있습니다.이들 증상은 대체로 경구코르티코스테로이드의 감량·중지시에 나타나고 있습니다.이 약 사용시는 호산구수, 혈관염 증상(저림, 사지악화, 발열,관절통, 폐의 침윤등) 등의 추가에 주의하십시오.
- 6)인과관계는 명확하지 않으나 류코트리엔 길항제를투여 받은 환자에서우울증, 자살생각, 자살 및 공격적 행동 등의정신 증상이 보고되어 있으므로, 이 약을투여한 후 환자의 상태를 주의깊게 관찰해야 합니다.
- 7)이 약의 투여에 의해 효과가 나타나지 않을경우에는, 장기간에걸쳐 투여하지 않도록 주의하십시오.

4.상호작용

- 1)이 약을 주로CYP3A4에 의해 대사되는 약제와 병용투여시 주의하십시오. 이 약은 in vitro 시험에서 CYP3A4에 의해대사되어 이들 약제의 대사를 경합적으로 저해한다는보고가 있으므로 주로 CYP3A4에 의해 대사되는 약제(테르페나딘, 아스테미졸등)와 병용투여시 이 약및 이들 약제의혈중농도가 상승할 가능성이 있습니다.
- 2)이 약을 CYP3A4를 저해하는 약제와 병용투여시주의하십시오. In vitro 및in vivo 시험에서 이들 약제에 의해이 약의 대사가 저해된다는 보고가 있으므로, CYP3A4를 저해하는 약제(케토키나졸, 이트라코나졸, 에리스로마이신 등)와 병용투여시 이 약의 혈중농도가 상승할 가능성이 있습니다.

5.임부 및 수유부에 대한 투여

임신 중의투여에 관한안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을가능성이 있는 부인에게는, 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 투여하십시오.

6.소아에 대한 투여

저체중 출산아, 신생아, 영아, 유아또는 소아에 대한안전성은 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 많지않음).

7.고령자에 대한 투여

일반적으로고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(예를들어서, 1회 1캡슐을 1일 2회)하는 등 주의하십시오.

저장방법

기밀용기, 실온(~30℃)보관

포장단위

자사포장단위

취급상의 주의사항

- * 이첨부문서작성일자 (2010년11월 01일) 이후변경된 내용은 홈페이지 www.schnell.kr이나 소비자상담실 (02-561-4011)에서확인 할 수 있습니다.
- * 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ☎ 소비자 상담실 (02)61-4011



분리배출

1011

슈넬 생명과학(주)

Schnell Biopharmaceuticals, Inc.

경기도 안산시 단원구 목내동 448-2

제조의회사 : 슈넬생명과학 / 경기도 안산시 단원구 목내동 448-2

제조사 : 한국프라임 제약(주) / 전북 완주군 이서면 은교리 616-3