

급·만성 위염 치료제

프로맥® 정

(플라프레징크)

전문의약품  
분류번호 : 232

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분: 플라프레징크(별규) ..... 75mg
- 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 크로스포비돈, 스테아르산마그네슘

【성상】 흰색의 원형 정제

【효능·효과】

1. 위궤양
2. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법·용량】

보통 성인은 플라프레징크로서 1회 75mg(1정)을 1일 2회 아침식사후 및 취침전에 경구투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 이상반응

1) 중대한 이상반응

간기능장애, 황달(빈도 불명): AST, ALT,  $\gamma$ -GTP, ALP 상승 등의 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

구리결핍(빈도 불명): 플라프레징크는 구리의 흡수를 방해하는 아연을 함유하므로 구리결핍이 나타날 수 있다. 영양 부족 환자에서 구리 결핍으로 인한 범혈구감소증 및 빈혈이 보고되었으므로 이상이 인정되는 경우에는 적절한 처치를 한다.

2) 기타 이상반응: 다음 이상반응이 확인된 경우에는 증상에 대해 적절한 처치를 한다.

- 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변패·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상담전화(1644-6223, 14-3330)를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
- 의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국약품안전관리원에 할 수 있습니다. **신청방법** ☎ 1644-6223, 14-3330 ☐ karp.drugsafe.or.kr **신청대상** 의약품부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족 **보상범위** 사망일시보상금, 장애비, 장애일시보상금, 진료비

생약제제와 혼합 제제 시 변색의 우려가 있으니 분리 조제



제조회사

Life Science Biz.  
에스케이케미칼(주)

충청북도 청주시 흥덕구 신안로 149

자세한 문은의 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료):080-021-3131

2013. 6. 17. 작성  
※2023. 9. 14. 개정  
(Ver.010)

® A trademark of ZERIA Pharmaceutical Co., Ltd., Japan

기관계	발현빈도	0.1~1% 미만(때때로)	0.1% 미만(드물게)	빈도불명
과민증*			발진, 가려움증	두드러기
혈액계		호산구 증가, 백혈구 감소, 혈소판 감소		
간장		AST 상승, ALT 상승, ALP 상승, LDH 상승, $\gamma$ -GTP 상승		
소화기계		변비, 구역, 복부팽만감	구토, 속쓰림, 설사	

\*과민증이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

3) 국내 임상시험을 통해 373명의 환자에 대한 안전성을 평가한 결과, 이 약을 투여받은 환자들에서 보고된 가장 흔한 이상반응은 구역, 소화불량이었다.

4) 국내 시판 후 조사결과

- (1) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,588명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.48%(53/3,588명, 총 60건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례의 발현율은 0.25%(9/3,588명, 10건)로 뇌경색 0.03%(1/3,588명, 2건), 경련, 경막하출혈, 식도암증, 아밀로이드증, 요관결석, 잇몸출혈, 척추관협착, 횡장염약화가 각 0.03%(1/3,588명, 1건)로 보고되었으며, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.98%(35/3,588명, 총 38건)로 보고되었으며, 보고된 예상하지 못한 이상사례는 기침 0.08%(3/3,588명, 3건), 가슴통증, 근육통, 식욕부진, 어지러움 각 0.06%(2/3,588명, 2건), 뇌경색 0.03%(1/3,588명, 2건), 가래질한, 감기, 경련, 경막하출혈, 두통, 목긴장, 배내장, 복부불편감, 부종, 사위, 상기도감염, 식도암증, 아밀로이드증, 얼굴부종, 요관결석, 인후통, 잇몸출혈, 위식도역류, 전신부종, 척추관협착, 횡장염약화, 코감기, 콧물, 폐질환, 홍반성 발진 각 0.03%(1/3,588명, 1건)로 조사되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 0.06%(2/3,588명, 총 2건)로 백내장, 사위 각 0.03%(1/3,588명, 1건)이 보고되었다.
- (2) 이 약에 대한 국내 재심사이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
- 위장관계 장애 : 복통

## 2. 상호작용

페니실라민, 레보티록신나트륨과 함께 복용 시 병용약제의 효과가 감소될 우려가 있으므로 부득이 투여해야 할 경우에는 동시에 복용하지 않는 등 주의해서 투여한다.

## 3. 임부·수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여하는 경우에는 수유를 피한다.

## 4. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.(사용경험이 없다.)

## 5. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 소화기 기능이 저하되어 있으므로, 감량(1일 100mg)하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 투여하도록 한다.

## 6. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 오물을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기한】 직접용기에 별도표기

※【포장단위】 30정/병, 300정/병, 500정/병, 100정(20정/PTP×5)