

## 천식 및 알레르기 비염 치료제

# 프라네어 **캡슐**

전문 의약품  
분류번호 : 149

(프란루카스트수화물)

### 【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

- 유효성분: 프란루카스트수화물(별규) ..... 112.5mg
- 첨가제(타르색소): 황색5호, 황색 203호
- 기타첨가제: 코포비돈, 유당수화물, 라우로일마크로글리세리드, 전분글리콜산나트륨, 경질무수규산, 경질캡슐1호

### 【성상】 연한 갈색의 가루가 든 상부담청색, 하부미황색의 경질캡슐

### 【효능·효과】 1. 기관지 천식 2. 알레르기 비염

### 【용법·용량】

성인: 프란루카스트수화물로서 1회 112.5mg을 1일 2회 아침, 저녁 식후 경구투여한다.  
증상에 따라 적절히 증감한다.

### 【사용상의 주의사항】

#### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

#### 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

#### 3. 이상반응

1) 쇼크, 쇼크 또는 아나필락시스모양 증상(빈도불명)이 나타날 수 있으므로 주의 깊게 관찰한다. 혈압저하, 의식장애, 호흡곤란, 발진 등의

- 본 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 제품상담전화번호를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
- 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

2007. 9. 10. 작성  
※2017. 12. 8. 개정  
(Ver.006)



Life Science Biz.  
에스케이케미칼(주)

충청북도 청주시 흥덕구 신단로 149

자세한 문의를 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료):080-021-3131

증상이 나타나면, 투어를 중지하고 적절한 처치를 한다.

- 2) 혈액계: 백혈구감소(초기증상: 발열, 인후통, 전신진드레감 등), 혈소판감소(초기증상: 자반, 코피, 치욕출혈 등의 출혈경향)가 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투어를 중지한다.
- 3) 간장: 황달, AST, ALT의 상승 등을 동반하는 간기능장애가 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하여 이러한 경우에는 투어를 중지하고 적절한 처치를 한다. 때때로 빌리루빈 상승, 드물게 ALP 상승 등이 나타날 수 있다.
- 4) 호흡기계: 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 비정상, 호산구증가 등을 수반한 간질성 폐렴과 호산구성 폐렴(0.02%)이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 발현될 경우에는 투어를 중지하고 부신피질호르몬 투여와 같은 적절한 처치를 한다.
- 5) 근골격계: 횡문근허약이 나타날 수 있다. 근육통, 무력감, CK(CPK) 상승, 마이오글로빈 상승 등의 증상이 발현될 경우에는 투어를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한, 횡문근용해로 인한 신장삼출성장애의 발생에도 주의해야 한다. 드물게 관절염이 나타날 수 있다.
- 6) 피부반응: 때때로 발진, 두드러기, 드물게 가려움, 다형삼출성반 등이 나타날 수 있으므로 증상이 나타나는 경우에는 투어를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 7) 정신신경계: 진전, 경련, 흥분, 불안, 때때로 투통, 졸음, 어지러움, 드물게 불면, 저림, 미각이상(나타날 수 있다).
- 8) 소화기계: 때때로 구역, 복통, 위부불쾌감, 설사, 드물게 구토, 속쓰림, 식욕부진, 변비, 복부팽만감, 구내염, 혀염, 허파비가 나타날 수 있다.
- 9) 순환기계: 드물게 부정맥(빈맥·심방세동·기외수축 등), 심계항진, 흉조가 나타날 수 있다.
- 10) 비뇨기계: 드물게 단백뇨, 요침혈, 빈뇨 빈도불명의 요양감소 및 배뇨장애가 나타날 수 있다.
- 11) 기타: 경직, 무력, 체중증가, 유루증, 수전증, 객담증가, 기침, 위양성, 탈모, 월경장애, 드물게 흉부교액감, 부종, 권태감, 트리글리세라이드 상승, 출혈, 호산구증가증, 인두불쾌감, 구갈, 이명(이 나타날 수 있다).

#### 12) 기관지천식(사) 사용시

- (1) 국외(일본)에서 승인시 조사부터 시판후 조사까지 이상반응집계의 대상이 된 4,963례중 174례(3.5%)에서 216건의 이상반응(임상검사치 이상 포함)이 나타났다. 주요한 것은 설사 42례(1.0%), 복통·위부불쾌감이 29례(0.6%), 설사 19례(0.4%), 구역 15례(0.3%), AST·ALT 상승 등의 간기능이상 17례(0.3%), 빌리루빈 상승이 7례(0.1%) 등이다.
- (2) 국내에서 6년 동안 3,271례를 대상으로 실시한 시판후 조사 결과 160례(4.9%)에서 이상반응이 보고되었고 주된 이상반응은 소화장애 34례(1.0%), 가려움 30례(0.9%) 등이었다.

#### 13) 알레르기성 비염(사) 사용시

- (1) 국외(일본)에서 승인시 조사부터 시판후 조사까지 이상반응집계의 대상이 된 4,277례중 200례(4.7%)에서 258건의 이상반응(임상검사치 이상 포함)이 나타났다. 주요한 것은 설사 42례(1.0%), 복통·위부불쾌감 35례(0.8%), 발진·가려움 24례(0.6%), 졸음 17례(0.4%), 구역 13례(0.3%), AST·ALT 상승 등의 간기능이상 8례(0.2%), 빌리루빈 상승 8례(0.2%) 등이다.
- (2) 국내에서 4년동안 696례를 대상으로 실시한 시판후조사 결과 4례(0.6%)의 이상반응이 보고되었고, 주된 것은 가려움 2례(0.3%)였다.

### 4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 기관지확장제, 스테로이드제 등과는 달리 이미 일어나고 있는 천식발작을 경감시키는 약물(아니므로, 이것을 환자에게 충분히 설명할 필요가 있다.
- 2) 이 약의 투여중에 대발작이 일어난 경우는 기관지확장제 또는 스테로이드제를 투여할 필요가 있다.
- 3) 장기간 스테로이드요법을 받고 있는 환자 중, 이 약의 투여에 의해 스테로이드를 감량하는 경우에는 충분한 관리에 천천히 한다.
- 4) 이 약의 투여에 의해 스테로이드 유지량을 감량한 환자 중 이 약의 투어를 중지하는 경우에는 원할한 재발의 우려가 있으므로 주의한다.
- 5) 이 약을 포함하여 류코트리엔길항제 사용시에 Churg-Strauss 증후군과 같은 혈관염이 나타날다는 보고가 있다. 이들 증상은 대체로 경구스테로이드제의 감량·중지시에 나타나고 있다. 이 약 사용시는 호산구수, 혈관염증상(저림, 사지약화, 발열, 관절통, 폐의 침윤 등) 등의 추이에 주의한다.
- 6) 다른 류코트리엔 길항제를 투여 받은 환자에 인과관계는 명확하지 않으나 우울증, 자살생각, 자살 및 공격적 행동 등의 정신 증상이 보고되었으므로 이 약을 투여한 후 환자의 상태를 주의 깊게 관찰해야 한다.
- 7) 이 약의 투여에 의해 효과가 나타나지 않을 경우에는, 장기간에 걸쳐 투여하지 않도록 주의한다.

### 5. 상호작용

- 1) 이 약은 *in vitro* 시험에서 CYP3A4에 의해 대사되어, 이들 약물의 대사를 경합적으로 저해하므로 주로 CYP3A4에 의해 대사되는 약물과 병용투여시 주로 CYP3A4에 의해 대사되는 약물의 혈중농도가 상승할 가능성이 있다.
- 2) 이 약의 대사는 *in vitro* 시험 및 *in vivo* 시험에서 CYP3A4를 저해하는 약물에 의한 이 약의 대사가 저해된다는 보고가 있으므로 CYP3A4를 저해하는 약물(이트라코나졸, 에리트로마이신 등)과 병용투여시 이 약의 혈중농도가 상승할 가능성이 있다.

### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는, 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 투여한다(임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않다.).

### 7. 소아에 대한 투여

저체중출생아, 신생아, 영아 또는 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 많지 않다.).

### 8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(예를 들어, 1회 성인 용량의 1/2를 1일 2회)하는 등 주의한다.

### 9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

**【저장방법】** 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

**【사용기한】** 직접용기에 별도표기

**【사용단위】** 30캡슐/병, 300캡슐/병