사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

1) 소나 돼지고기에 과민반응의 병력이 있는 사람

2) 급성 췌장(이자)염 환자, 만성 췌장(이자)염의 급성 발현 환자

3) 7세 미만의 소아

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

1) 다른 약물을 복용하고 있는 사람

2) 낭성섬유증 환자 : 낭성섬유증을 앓고 있는 3 ~ 13세 소아에 고용량의 판크레아틴을 투여했을 때, 대장의 섬유 협착(좁아짐)증이 발생한 예가 있으므로 낭성섬유증 환자가 이 약을 고용량 복용해선 안되고, 이 약을 복용하는 모든 환자는 주의깊게 관찰해야 한다.

3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 : 이 약의 태아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 이 약이 꼭 필요한 경우가 아니면 사용하지 않는다.

4) 수유부 : 이 약이 모유로 분비되는지 알려지지 않았으나, 대개의 약물이 모유로 이행되기 때문에 수유부가 이 약을 복용하였을 때에는 주의해야 한다. 이 약이 꼭 필요한 경우가 아니면 수유 중에 사용하지 않는다.

5) 통풍, 신장애, 고요산혈증이 있거나 그 병력이 있는 사람 : 통풍, 신장애 또는 고뇨산혈증 환자가 이 약을 복용시에는 고뇨산혈증의 위험 가능성이 있으므로 주의해야 한다. 돼지에서 유래한 췌장효소제품은 퓨린을 함유하여 혈중요산을 증가시킬 수 있다.

6) 돼지 기원의 단백질에 과민반응이 있다고 알려진 사람 : 돼지기원의 단백질에 과민반응이 있다고 알려진 환자가 이 약을 복용할 경우 주의해야 한다. 드물게, 동일성분 다른 제형의 췌장효소제품에게서 아나필락시스, 천식, 두드러기, 가려움을 포함한 심각한 알레르기 반응이 보고되었다. 중증의 알레르기 환자의 복용중단 여부는 임상적 요구에 따라 고려되어야 한다.

7) 엽산 제제 복용 환자 : 경구용 판크레아틴 제제에 의해 엽산의 흡수가 감소될 수 있으므로 엽산 수치의 모니터링이 권장된다.

8) 아카보즈 또는 미그리톨 복용 환자 : 판크레아틴과 병용 시 이와 같은 당뇨치료제의 효과를 감소시킬 수 있으므로 환자들의 혈당 수치 모니터링이 권장된다.

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 과민반응 : 가려움, 두드러기, 발진

2) 소화기계 : 구역, 복통, 설사, 복부팽만, 변비, 구역을 포함한 위장관계 이상반응

3) 외인성 췌장(이자)효소의 대량복용은 고뇨산뇨증과 고뇨산혈증(요산과다증)에 관련되어 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우

4) 구강 및 항문주위 궤양이 특히 소아에게 나타날 경우

5) 고용량의 판크레아틴제제를 복용한 낭성섬유증 환자에서 회장-맹장과 상행 결장의 협착(섬유화 대장병증)과 대장염이 보고되었다.

6) 2주 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.

2) 이 약을 씹어서 복용하거나 입안에 머금고 있을 경우 입안 점막에 자극을 줄 수 있으므로 주의할 것.

3) 이 약의 미세분말은 코 점막과 호흡기를 자극하고 흡입할 경우 천식을 유발 수 있으므로 주의해서 복용할 것.

4) 어린이에 복용시킬 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 복용시킬 것.

5. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

3) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것.