



**Abbott**  
A Promise for Life

# 한국애보트주식회사

우 15434 경기도 안산시 단원구 산단로 88 / 정다움 / 전화 (031) 428-6554 / 전송 (031) 428-6590

문서번호 : 보증 21909 - 1호

일 자 : 2019년 09월 02일

수 신 : 한국의약품유통협회장, 한국병원약사회장, 대한약사회장, 대한의사협회장

참 조 : 도매업체 대표님, 전국병원약제부장님, 전국약국대표님

제 목 : 가나플렉스정 20/1100mg 및 가나플렉스정 40/1100mg (프로톤펌프억제제)

의약품 품목허가사항 변경지시에 따른 협조 건

1. 귀 업체의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 식품의약품안전처 의약품안전평가과-1116 관련, 의약품 품목허가사항 변경지시로 의하여, 폐사에서 공급하고 있는 가나플렉스정 20/1100mg 및 가나플렉스정 40/1100mg (프로톤펌프억제제)제품의 사용상의 주의사항이 2019년 9월 12일부로 첨부와 같이 변경될 예정이오니, 해당 품목의 공급업소(도매상, 병·의원 및 약국 등)에 변경된 내용에 대한 정보를 통보하여 주시기 바랍니다.

3. 이와 관련되 문의사항이 있는 경우는 품질보증부 정다움 과장(031-428-6554)로 문의해 주시길 바랍니다.

[첨부] 변경대비표 1부

한국애보트주식회사

대표이사 로드리고 마존 (인)



[첨부] 변경대비표

식품의약품안전처의 허가사항 변경지시에 따라 가나플렉스정 20/1100mg 및 가나플렉스정 40/1100mg (오메프라졸/탄산수소나트륨 복합제(경구용))의 사용상의주의사항 중 3. 이상반응 및 4. 일반적 주의 항목이 2019. 09. 12일자로 아래와 같이 변경되었습니다.

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 이상반응	1) 오메프라졸 (1) ~ (18) 생략  2) 탄산수소나트륨 (생략)	1) 오메프라졸 (1) ~ (17) 좌동 (18) 좌동 <u>- 위장관계: 위저선 용종</u> 2) 탄산수소나트륨 (생략)
4. 일반적 주의	1 ~ 14) 생략 (신설)	1 ~ 14) 좌동 <b>15) 위저선 용종(Fundic gland polyps): 프로톤펌프억제제 사용은 위저선 용종의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가한다. 프로톤펌프억제제를 사용하는 환자 중 위저선 용종이 발생한 대부분의 환자들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 발견하였다. 프로톤펌프억제제는 치료하고자 하는 증상에 맞게 최단기간 사용해야 한다.</b>