

올로프리정(올로파타딘염산염)

Olofree Tablet

【원료약품의 분량】1장 중

올로파타딘염산염(염기).....50mg

첨가제(타르색소) : 오파드라이트G44006 중 황색5호(알루미늄레이크) 청색2호(알루미늄레이크)

【성상】

단향적색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

알러지성비염, 담마진, 피부질환에 수반한 가려움증(습진·피부염, 양진, 피부소양증, 심상성건선)

【용법·용량】

통상 성인 1회 올로파타딘염산염으로서 5mg을 아침 및 취침전에 1일 2회 경구투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내효소 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

- ① 신기능 저하 환자 (높은 혈중농도가 지속될 우려가 있다)
- ② 고령자
- ③ 간기능장애가 있는 환자 (간기능장애가 악화될 우려가 있다)
- ④ 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 색소에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

3.1 이상반응

- ① 주요 이상반응으로 졸리움, 권태감, 구갈, 복통 등이 나타날 수 있다.
- ② 주요 임상검사치의 이상으로서 AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP, LDH, A-P 등 및 상응이 나타날 수 있으며 이로 인한 간기능 이상과 황달이 나타났다는 보고가 있다. 따라서 환자들을 주의깊게 관찰하고 이상이 발견되면, 치료를 중단하고 적절한 처치를 행한다.
- ③ 아래와 같은 이상반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정된 경우에는 감압, 휴식 등의 적절한 처치를 행한다.
 - ① 과민증 : 때때로 흥분 등의 발진, 소양, 부종(안면, 사지 등), 호흡곤란이 나타날 수 있다.
 - ② 정신신경계 : 졸리움, 권태감, 구갈이 나타날 수 있고 때때로 두통, 두통감, 현기증, 머리감, 집중력 저하가 나타날 수 있다. 또, 안면과 사지 등에서 불수의 운동이 나타났다는 보고가 있다.
 - ③ 소화기 : 복통, 복부불쾌감이 나타날 수 있다.
 - ④ 폐 : 때때로 구토, 설사, 구내염, 구각염, 설통, 가슴앓이, 식욕증가, 변비가 나타날 수 있다.
 - ⑤ 간장 : AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP, LDH, A-P의 상응이 나타날 수 있다. 또, 때때로 총빌리루빈의 상응이 나타날 수 있다.
 - ⑥ 혈액 : 백혈구, 호산구의 증가가 나타날 수 있다. 또, 때때로 백혈구, 임파구의 감소가 나타날 수 있다.
 - ⑦ 순환기 : 비뇨기 : 뇨장할 뇨관벽 양상이 나타날 수 있다. 또, 때때로 혈중크레아티닌, BUN의 상승, 뇨관관, 뇨뇨증이 나타날 수 있다.
 - ⑧ 심혈관계 : 때때로 혈압 상승이 일어날 수 있고 심계항진이 나타났다는 보고가 있다.
 - ⑨ 기타 : 혈중클레아티닌 상승, 뇨당 양성이 나타날 수 있으며, 때때로 흉부 불쾌감, 체중 증가가 나타날 수 있다. 또, 미각이상, 월경이상, 홍조, 근육통, 관절통이 나타났다는 보고가 있다.

3.2 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,542명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상반응 발현율은 인과관계와 상관없이 안전성 평가대상자 1,517명 중 22명(1.5%, 95%신뢰구간, 0.85~2.03%)로 보고되었고 조사된 유효사례 발현 건수는 26건이었으며, 이 중 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 것으로 조

사된 것은 1,442명(1,517명, 22건)이다. 조사된 이상반응은 약물과의 인과관계에 상관없이 졸음이 1,191명(1,517명)로 가장 많았으며 복부불쾌감 0.2% (3명/1,517명), 속쓰림 0.09%(1명/1,517명), 발작성 0.06%(1명/1,517명), 두통 0.1%(2명/1,517명), 안두염 0.1%(2명/1,517명)의 발현율로 보고되었다. 예측하지 못한 이상반응으로 속쓰림 1건, 발작성 1건, 안두염 2건이 보고되었으며 이중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 것은 발작성이었다.

4. 일반적 주의

- ① 졸리움이 있을 수 있으므로, 본제 투여중인 환자는 자동차의 운전 등 위험에 따르는 기계의 조작에는 종사하지 않도록 충분히 주의할 것.
- ② 장기 스테로이드요법을 받고 있는 환자에서, 본제 투여로 인해 스테로이드 감량을 하는 경우에는 충분한 관리 하에 서서히 행할 것.
- ③ 계절성 질환을 가진 환자에게 본제를 투여할 경우, 증상이 자주 발생하는 계절 시작 전후에 투여를 개시하여 끝날 때까지 투여를 지속하는 것이 바람직하다.
- ④ 본제의 사용으로 효과가 인정되지 않는 경우에는, 무작정 정기를투여하지 않도록 주의할 것.
- ⑤ 고령자의 투여
고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많고, 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 처음부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여할 것.
- ⑥ 임부, 산부, 수유부 투여의 투여
① 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인은, 치료상 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여할 것. (임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않음.)
② 수유중인 부인에게 투여는 피하고, 투여가 투여할 경우에는 수유를 중지할 것. (동물실험(젖에서 유즙 중으로의 이행 및 출생아의 체중증가억제가 보고되어 있음.)
- ⑦ 소아에의 투여
저출생체중아, 신생아, 영유아 또는 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않음 (임상적 경험도 부족하다.)
- ⑧ 임상검사치에의 영향
본제의 투여는, 알라진에 대한 반응을 억제하고, 알라진의 확인에 지장을 주므로, 알라진에 대한 반응검사를 실시하기 전에는 투여하지 말 것.
- ⑨ 보관 및 취급상의 주의사항
① 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
② 다른 용기에 비누어 넣는 것은 시효의 원인이 되거나 품질유저면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.
- ⑩ 기타 주의사항
인과관계는 명확하지 않으나, 본제 투여 중에 삼근경색의 발증이 보였던 증례가 보고되어 있음.

【저장방법】

가밀용기 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

30, 300 정

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오염 및 손상된 재물이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 작성일 이후 변경된 내용은 www.huons.com에서 확인하실 수 있습니다.

작성일 : 2012. 06
소비자 상담실(반품 및 교환처) : 090-447-4700
EJ-01

제조자:

주요화

경기도 구리시 안골로 56번길 25(수택동)

제조사의:

주식회사 휴온스

충북 제천시 바이오밸리로 10(충원동)

Huons