

아젤라진 정 (아젤라스틴염산염)

■원료약품의 분량 1정 중

아젤라스틴염산염(KP) 1mg

첨가제(타르색소) : 황색4호 알루미늄레이크, 황색5호 알루미늄레이크

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)

■성상 밝은 황색의 원형 필름코팅정제

■효능·효과 기관지 천식, 알러지성비염, 두드러기, 습진, 피부염, 아토피성 피부염, 피부소양증, 가려움

■용법·용량 아젤라스틴염산염으로서 1회 1mg, 기관지 천식인 경우에는 1회 2mg을 1일 2회 아침식사후 취침 전에 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 6세 이하의 유아 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 1) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다. 2) 이 약은 황색5호(산셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응 1) 정신신경계 : 졸음, 때때로 권태감, 수족마비, 드물게 비틀거림 등이 나타날 수 있다. 2) 소화기계 : 때때로 구갈, 구역, 구토, 입안의 기침, 드물게 식욕부진, 복통, 변비, 설사, 위부불쾌감 등이 나타날 수 있다. 3) 순환기계 : 드물게 얼굴이 달아오름, 숨가쁨 등이 나타날 수 있다. 4) 호흡기계 : 비건조가 나타날 수 있다. 5) 간장 : 때때로 트랜스아미나제의 활성을 상승시키는 수가 있다. 드물게 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있다. 6) 과민증 : 때로는 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 7) 비뇨기계 : 배뇨곤란, 혈뇨, 드물게 빈뇨가 나타날 수 있다. 8) 혈액계 : 드물게 백혈구 증가가 나타날 수 있다. 9) 기타 : 부종, 월경이상 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의 1) 졸음을 유발할 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다. 2) 장기 스테로이드 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여에 의해 스테로이드를 감량하고자 하는 경우에는 충분한 관리 하에 천천히 한다. 3) 기관지 천식에 사용하는 경우, 이 약은 이미 일어나고 있는 발작을 빠르게 경감시키는 약물이 아님을 환자에게 충분히 설명할 필요가 있다. 4) 이 약을 계절성 환자에 투여하고자할 때에는 호발계절을 고려하여 그전에 투여를 시작하고 호발 계절의 종료 시까지 계속하여 투여하는 것이 바람직하다.

5. 상호작용 알코올의 섭취에 의해 진정 작용이 증강될 수 있으며 시메티딘과 병용투여 시에도 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 동물 실험에서 대량투여(임상 용량의 370배 이상)에 의해 기형발생이 보고되고 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 2) 동물실험(랫트)에서 유즙 중에 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유중의 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여 미국아, 신생아, 영아 및 유아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.(사용경험이 적다.)

8. 고령자에 대한 투여 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

9. 적용상의 주의 약물 자체의 맛인 쓴맛이 나타날 수 있다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다. 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

■포장단위 자사포장단위

■저장방법 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.ejrp.co.kr)를 통해서 확인하실 수 있습니다. 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염 및 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다. 본 제품이 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다. 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품전자민원창구 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

소비자상담전화 : 080-353-6500 (수신자부담)

최초작성연월일 2015. 03. 26

•제 조 자 (주)뉴젠팜 전라북도 익산시 석암로 9길 117

•제조외리자

JRP | 주 제 이 알 피

경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40