

항히스타민 & 항알러지약

아젤스테인정

(아젤라스틴염산염)

Azelsteine Tab.

【원료약품의 분량】1정 중

아젤라스틴염산염(BP) 1mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물 <기원동물 : 소, 사용부위 : 우유>

【성 상】 밝은 노란색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

기관지 천식, 알레르기성비염, 두드러기, 습진, 피부염, 아토피성 피부염, 피부소양증, 가려움

【용법·용량】

아젤라스틴염산염으로서 1회 1mg, 기관지 천식인 경우에는 1회 2mg을 1일 2회 아침식사후 및 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(glactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

2. 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, A-P의 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.

3. 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 관리하에 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 종료시까지 계속하여 투여하는 것이 바람직하다.

4. 상호작용

알코올의 섭취에 의해 진정 작용이 증강될수 있으며 시메티딘과 병용투여시에도 주의한다.

5. 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 유즙중에 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유중의 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

6. 소아에 대한 투여

미숙아, 신생아, 영아 및 유아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.(사용경험이 적다.)

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

8. 적응상의 주의

약물 자체의 맛인 쓴맛이 나타날 수 있다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사일광을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【포장단위】 30, 600정

【저장방법 및 사용기간】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎031-377-7909)로 문의하시기 바랍니다.
- ※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 한국휴텍스제약(주) 홈페이지(www.hutecs.co.kr)에서 확인해주시시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



한국휴텍스제약(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99

우수약품제조관리기준

KGMP 적격지정업체

제조의뢰자 : 한국휴텍스제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99

제 조 자 : (주)씨엠지제약 경기도 시흥시 공단1대로27번길 27

설명서 작성일 160125