

이스틴정(아젤라스틴염산염)

Azelastine HCl 1mg

전문의약품

분류번호

149

【원료약품 및 분량】 1정 중

- 유효성분: 아젤라스틴염산염(EP) - 1mg
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소,우유)
- 첨가제(타르색소): 황색5호알루미늄레이크, 황색203호알루미늄레이크
- 기타 첨가제: 옥수수전분, 아라비아고무, 스테아르산마그네슘, 오파드 라이노라색(03F620038)

【성상】

밝은 황색의 원형필름코팅정제

【효능·효과】

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

【용법·용량】

염산아젤라스틴으로서 1회 1mg, 기관지 천식인 경우에는 1회 2mg을 1일 2회 아침식사후 및 취침 전에 경구투여한다.
연령,증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 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.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 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.
- 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.
- 상호작용
 - 1) 알코올의 섭취에 의해 진정 작용이 증강될 수 있으며 시메티딘과 병용 투여 시에도 주의한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 동물 실험에서 대량투여(임상 용량의 370배 이상)에 의해 기형발생이 보고되고 있으며 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료 상의 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.
- 소아에 대한 투여
 - 1) 미숙아, 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.

11. 의약품동등성시험 정보^{주1)}

시험약 아라스틴정(주)일화)과 대조약 부광아젤틴정(부광약품(주))을 2x2 교차시험으로 각 4정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 아젤라스틴염산염을 측정하고, 14명의 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 통계처리하였을 때, 신뢰한계가 <±20% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-4hr} ($\mu\text{g} \cdot \text{h} / \text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g} / \text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	부광아젤틴정 (부광약품(주))	97.95± 42.38	3.636 ± 0.785	5.00 (4.00~6.00)	42.75± 20.72
시험약	아라스틴정 (주)일화)	96.62± 36.70	3.344 ± 0.836	5.00 (4.00~6.00)	47.13± 15.16
신뢰한계 (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8635 ~1.1796	log 0.8525 ~0.9916	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=24)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

^{주1)} 이 약은 (주)일화 아라스틴정(아젤라스틴염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)일화에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 300정/병

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과 하였거나 유통과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 전화(02)3487-7005로 하시기 바랍니다.
- ※ 본 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
- ※ 본 의약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.

개정연월일: 2017년 12월 19일

【제조사】 (주)일화 강원도 춘천시 동내면 거두단지2길 55

【제조의뢰자】 (주)이든파마 충북 진천군 문백면 농다리로 1149