

셀로파 정5밀리그램

(올로파타딘염산염)

CELLTRION OLT-M101

전문의약품
분류번호:149

셀로파 정5밀리그램

(올로파타딘염산염)

【원료약품 및 분량】 1정 중

- 유효성분: 올로파타딘염산염(USP) 5mg
- 첨가제(타르색소): 청색2호알루미늄레이크
- 동물유래성분: 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 분홍색(21K64670), 크로스비비온, 포비온(k-30)

【성상】 담황색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

- 성인: 알레르기비염, 담마진, 피부질환(습진·피부염, 양진, 피부소양증, 상상성건선)에 따른 가려움증
- 소아: 알레르기비염, 담마진, 피부질환(습진·피부염, 피부소양증)에 따른 가려움증

【용법·용량】

- 성인: 보통 성인에게는 1회 올로파타딘 염산염으로서 5mg을 1일 2회(아침 및 취침전) 경구 투여한다. 연령, 중증에 따라 적절히 증감한다.
- 10세 이상의 소아: 1회 올로파타딘 염산염으로서 5mg 1일 2회(아침 및 취침전) 경구 투여한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 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
 - 신기능 저하 환자 (높은 혈중농도가 지속될 우려가 있다)
 - 고령자
 - 간기능장애가 있는 환자 (간기능장애가 악화될 우려가 있다)
- 이상반응

(성인)

 - 주요 이상반응으로 졸음, ALT 상승, 권태감, AST 상승, 구갈, 복통 등이 나타남.
 - 중대한 이상반응
 - 전격성 간염, 간기능 장애, 황달(빈도 불명): 전격성 간염, AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP, LDH, AI-P 등의 상승이 나타날 수 있으며 이로 인한 간기능 이상과 황달이 나타났다는 보고가 있다. 따라서 환자들을 주의 깊게 관찰하고 이상이 발견되면, 치료를 중단하고 적절한 처치를 행한다.
 - 기타 이상반응

아래와 같은 이상반응이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정된 경우에는 검역, 휴약 등의 적절한 처치를 행한다.

	5% 이상	0.1% 이상, 5% 미만	0.1% 미만	빈도불명
관단증	홍반 등의 발진, 부종(안면, 사지 등)	소양, 호흡곤란		
정신신경계	졸음	권태감, 구갈, 두통, 두중감, 현기증	마비감, 집중력저하	불수의 운동(안면, 사지 등)
소화기계	복통, 복부불쾌감, 설사, 구역	변비, 구내염, 구각염, 설통, 가슴앓이, 식욕증가		구토
간장	간기능 이상(ALT(GOT), ALT(GPT), γ -GTP, LDH, AI-P, 총빌리루빈 상승)			
혈액	백혈구 증가, 백혈구 감소, 호산구 증가, 림프구 감소			
신장, 비뇨기계	노장염, BUN 상승		노단백 양성, 혈중크레아티닌 상승, 배뇨곤란, 빈뇨증	
심혈관계		심계항진, 혈압 상승		
기타		노단 양성, 흉부불쾌감, 미각 이상, 체중 증가, 홍조		혈액이상, 근육통, 관절통

4) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심을 위하여 6년 동안 1,542명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 이상반응 발현율은 인과관계와 상관없이 안전성 평가대상자 1,517명 중 22명(1.5%, 95%신뢰구간: 0.85~2.05%)로 보고되었고 조사된 유해사례 발현건수는 26건이었으며, 이 중 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는

것으로 조사된 것은 1.4%(2명/1,517명, 22건)이다. 조사된 이상반응은 약물과의 인과관계에 상관없이 졸음이 1.1%(17명/1,517명)로 가장 많았으며, 피부발진 0.2%(3명/1,517명), 속쓰림 0.06%(1명/1,517명), 말초혈 0.06%(1명/1,517명), 두통 0.1%(2명/1,517명), 인두염 0.1%(2명/1,517명)의 발현율로 보고되었습니다. 예측하지 못한 이상반응으로 속쓰림 1건, 말초혈 1건, 인두염 2건이 보고되었으며 이 중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 것은 말초혈이었다.

(소아)

임문에서 소아를 대상으로 실시한 4건의 임상 시험에서 이 약을 투여 받은 417명 중 62명(14.9%)에서 78건의 이상반응이 보고되었다. 주요 이상반응은 졸음 22건(5.3%), ALT(GPT) 상승 18건(4.3%), AST(GOT) 상승 8건(1.9%), 백혈구 증가 7건(1.7%), γ -GTP 상승 3건(0.7%) 등이었다.

4. 일반적 주의

- 1) 졸음이 나타날 수 있으므로, 본제 투여중인 환자는 자동차의 운전 등 위험이 따르는 기기의 조작에는 중사하지 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 직전에 투여를 개시하여 끝날 때까지 투여를 지속하는 것이 바람직하다.
- 4) 본제의 사용으로 효과가 인정되지 않는 경우에는, 무작정 장기 투여하지 않도록 주의할 것.
5. 일부 및 수유부에 대한 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(랫드)에서 유즙 중으로의 이행 및 출생자의 체중증가역제가 보고되어 있음.)
6. 소아에의 투여
 - 1) 10세 이상 소아에서의 권장용량은 성인 및 소아 환자에서 이 약의 전신 노출 정도와 안전성 프로파일을 비교하여 설정되었다.
 - 2) 저 출생체중아, 신생아, 영아 또는 10세 미만의 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(임상적 경험이 부족하다).
7. 고령자에 대한 투여

고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많고, 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 복용량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여할 것.
8. 임상검사치의 영향

본제의 투여는, 알려진 피내반응을 억제하고, 알러진의 확인에 지장을 주므로, 알려진 피내반응검사를 실시하기 전에는 투여하지 말 것.
9. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질저하에서 비롯될 수 있으므로 이를 주의할 것.
10. 의약품통동등성성 검토*

가. 시험약 올로파타딘염산염정5밀리그램(우리들제약(주))과 대조약 알레락정5mg(염산올로파타딘[한국외과약기(주)])를 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 27명의 혈중 올로파타딘을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-48h} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	알레락정5mg(염산올로파타딘) [한국외과약(주)]	160.3±23.9	59.13±13.27	0.75 (0.50~1.50)	2.17±0.32
시험약	올로파타딘염산염정5밀리그램 [우리들제약(주)]	164.3±27.2	60.66±17.55	0.50 (0.50~2.00)	2.13±0.26
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9647 ~ 1.0206	log 0.9325 ~ 1.1073	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n = 27)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

- 주 이 약은 우리들제약(주) 올로파타딘염산염정5밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 우리들제약(주)에 위탁 제조하였음
11. 기타 주의사항
인과관계는 명확하지 않으나, 본제 투여 중에 심근경색의 발진이 보였던 증례가 보고되어 있음.

【저장방법】 기밀용기, 실온(15~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정, 300정

제조업체: (주)셀트리온제약 / 총청목도 전천군 이월면 변지길 47-17

제 조 자: 우리들제약(주) / 경기도 화성시 향남읍 제왕곡2길 50

- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오염, 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
(소비자상담실: 080-850-3611~3612 수선자부담)
- * 이 제품 설명서 작성일자 (하단에 표시) 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.celltrionph.com) 또는 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하십시오.
- * 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- * 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 하십시오.
- * 의약품 부작용 발생 시 한국약물안전관리에 피해구제를 신청할 수 있습니다.
(의약품 부작용신고 및 피해구제 상담: 1644-6222)