

일반의약품
분류번호:642



온가족이 함께하는~

제로알 정

(알벤다졸)



(01)08806255007717

【원료약품 및 그 분량】 1정(683.2mg)중

· 유효성분 : 알벤다졸(USP) 400mg

· 첨가제(타르색소):황색5호 · 첨가제(동물유래성분):유당수화물(소, 우유)

· 기타 첨가제:D-만니톨, 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 아스파탐, 옥수수전분, 오렌지미크론, 전분글리콜산 나트륨, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성이산화규소, 탭크, 폴리소르베이트80, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

【성상】 연한 주황색의 장방형 필름코팅제

【효능·효과】

회충, 요충, 십이지장충, 편충, 아메리카 구충, 분선충의 감염 및 이들 혼합감염의 치료

【용법·용량】

1. 성인 및 24개월 이상의 소아는 아래의 양을 복용

1) 요충:1일 1회 알벤다졸로서 400mg을 복용한다. 박멸을 위하여 7일 뒤, 한번만 더 이 약으로서 400mg을 복용한다.

2) 회충, 십이지장충, 편충, 아메리카 구충 : 이 약으로서 400mg을 단회 복용한다.

3) 분선충의 다른 기생충(조충)과 중증 혼합 감염시 : 1일 1회 이 약으로서 400mg씩 3일간 복용한다.

- 삼키기 어려울 경우 씹거나 소량의 물로 복용할 수 있으며 식사를 중단하거나 하제를 쓰는 등의 특별한 과정은 필요없다(정제, 저작정에 한함).

- 치료 3주 후 검사를 하여 치료되지 않았으면 경우에 따라 2차 투여를 실시할 수 있다.

【사용상의주의사항】

1. 경고

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여를 제한할 것.

※ 1일 허용량 제한

아스파탐 함량을 WHO 권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한 최소량 사용)할 것.

60kg 성인 : 1일 최대 복용량 2.4g

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것.

1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

2) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

3) 2세 미만의 소아

4) 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 환자

3. 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 투여할 것.

4. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것.

1) 테오필린 : 테오필린의 대사를 억제할 수 있다.

2) 시메티딘, 프라지판텔, 텍사메타손 : 알벤다졸의 혈장농도를 증가시킨다.

3) 리토나비어, 페니토인, 카르바마제핀, 페노바르비탈 : 알벤다졸의 혈장 농도를 감소시킬 수 있다.

5. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

1) 간장애 환자

2) 신장애(신장장애) 환자

6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 다형홍반(여러 모양의 붉은 반점)이 나타날 수 있다. 이러한 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다.

2) 구역, 구토, 속쓰림, 설사, 상복부 또는 복부(배부분) 통증 등의 위장관 장애 또는 두통 및 어지럼이 나타날 수 있다.

3) 드물게 발열, 전신 발적(총혈되어 붉어짐), 발진, 가려움, 두드러기 등의 과민반응이 나타났다는 보고가 있다.

4) 가역적인(회복 가능한) 탈모증이 나타날 수 있다.

7. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

1) 이 약 사용 전에는 반드시 임신 중이 아님을 확인한 후에 사용할 것. 임신초기 동안에 이 약의 투여를 피하기 위해서 가임(임신가능성 있는)연령의 여성은 생리 첫 10일 동안 또는 임신 테스트에서 음성이 나타난 후에 치료를 시작할 것.

2) 동물 생식 연구 결과 이 약은 임부가 투여하였을 때 태아 손상을 유발할 수 있다. 랫트와 토끼에서 기관 형성 기간 동안 투여 시(전체 신체 표면적에 대하여 정량화된 사람 권장 용량의 약 0.1-0.6 배를 경구 투여) 배아 독성 및 골격 변이가 보고되었다. 태아의 잠재적 위험을 고려하여 임신가능성이 있는 여성은 이 약의 투여기간 동안 및 마지막 투여 이후 3일 까지 효과적인 피임 방법을 사용한다.

3) 임상검사치에의 영향 : 때때로 가역적인(회복 가능한) 백혈구 수의 감소를 유발할 수 있고, 경증 내지 중등도의 간효소치가 증가할 수 있다. 처방 시 범혈구(전체혈구)감소증을 유발할 수 있다.

4) 프라지판텔이 알벤다졸 활성대사체의 혈장농도를 증가시킨다는 보고가 있다.

5) 과량투여 했을 경우 대증요법(증상별로 치료하는 방법)(위세척) 및 일반적인 지지 요법을 사용한다.

6) 조충(taeniasis) 감염이 높은 지역에서 기존의 뇌유낭미충증(neurocysticercosis)에 대한 알벤다졸 치료가 이루어진 경우, 뇌내 기생충 사멸에 의한 염증 반응으로, 발작, 두개내압상승, 소증상과 같은 신경학적 증상들이 나타날 수 있으며, 증상들은 치료후 발생할 수 있다. 이 약을 복용한 후 이러한 증상들을 보인 환자들은 바로 의료진과 상의한다.

8. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 직사광선을 피하여 건냉(건조하고 시원)한 곳에 실온 보관할 것.

3) 오용(잘못 사용)·남용을 피하고, 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 2정/PTP

【교환 및 제품문의】

※본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 오염 되거나 손상된 제품은 약국개설자 또는 의약품판매업자에 한하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회에서 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 정당한 소비자피해에 보상해 드립니다.

※의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※첨부문서 최종 작성연월일(2020.04.09.)이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

※부작용 피해구제 신청 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223)

※소비자상담실 : 043-849-0200

첨부분서 최종 작성 연월일 : 2020. 04. 09.

제조의뢰자 : **CELCON** (주)텔콘알에프제약
충청북도 충주시 대소원면 첨단산업1로 120

제조사 : **(주)한국퍼비스제약**
경기도 안산시 단원구 산단로 83번길 127