

서울아젤라스틴염산염정

【성분·함량】1정 중

- 유효성분: 아젤라스틴염산염(BP) 1.0mg
- 첨가제 (동물유래): 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)
- 기타 첨가제: 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(03B62519), 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 코포비돈, 콜로이드성산화규소, 톨크

【성상】 밝은 황색의 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 경구 투여한다. 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.
- 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 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 투여하고자 할 때에는 호발계절을 고려하여 그전에 투여를 시작하고 호발 계절의 종료시까지 계속하여 투여하는 것이 바람직하다.
- 상호작용

알코올의 섭취에 의해 진정 작용이 증강될 수 있으며 시메티딘과 병용투여시에도 주의한다.
- 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.
- 소아에 대한 투여

마취아, 산생아, 영아 및 유아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. (사용경험이 적다.)
- 고령자에 대한 투여

일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 감당하는 등 주의한다.
- 적용상의 주의

약물 자체의 맛인 쓴맛이 나타날 수 있다.
- 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 보전을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.
- 의약품동등성시험 정보주1

가. 시험약 아젤라스틴염산염정 1밀리그램(주식회사제뉴원사이언스)과 대조약 부광아젤틴정(아젤라스틴염산염) (부광약품(주))을 2X2 교차시험으로 각 2명씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 34명의 혈중 아젤라스틴을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-96hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	부광아젤틴정 (아젤라스틴염산염) (부광약품(주))	25.69 ± 13.70	0.909 ± 0.304	6.00 (3.00~7.00)	18.95 ± 5.21
시험약	아젤라스틴염산염정 1밀리그램 (주식회사제뉴원사이언스)	25.19 ± 13.50	0.908 ± 0.324	6.00 (3.00~7.00)	19.04 ± 5.77
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9429 ~ 1.0136	log 0.9523 ~ 1.0337	-	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=34)

AUC_t: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

주1) 이 약은 주식회사제뉴원사이언스 아젤라스틴염산염정 1밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 주식회사제뉴원사이언스에 위탁 제조하였음. 끝.

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

- ※ 본품을 구입할 때 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 본 의약품의 적절한 사용에도 불구하고 부작용 발생시, 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

〈이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.seoulpharma.com에서 확인할 수 있습니다.〉

【제조자】 주식회사제뉴원사이언스 세종특별자치시 전의면 산단길 245

【제조외의자】 (주)서울제약 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 124-31

작성일자: 2022.03.14
IAZL R00