

알레르기질환 치료제 동성아젤라스틴정(아젤라스틴염산염)

전문의약품 I 149

본 약을 사용하기 전에 본 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 본 첨부문서를 본 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 아젤라스틴염산염(EP) 1mg
- 첨가제(타르색소) : 황색5호 알루미늄레이크, 황색203호 알루미늄레이크
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소의유)
- 기타첨가제 : 옥수수전분, 아라비아고무, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노라색(03F620038)

[성상] 밝은 황색의 원형평면고형정제

[효능·효과] 기관지 천식, 알레르기성 비염, 두드러기, 습진, 피부염, 아토피성 피부염, 피부 소양증, 가려움

[용법·용량] 아젤라스틴염산염으로서 1회 1mg, 기관지천식인 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(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 정신신경계 : 졸음, 때때로 권태감, 수족마비, 드물게 비틀거림 등이 나타날 수 있다.
- 2) 소화기계 : 때때로 구갈, 구역, 구토, 입안의 가림, 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.

4. 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 약물이며 아님을 환자에게 충분히 설명할 필요가 있다.
- 4) 이 약을 계절성 환자에서 투여하고자 할 때에는 호발계절을 고려하여 그전에 투여를 시작하고 호발 계절의 종료 시까지 계속하여 투여하는 것이 바람직하다.

5. 상호작용

알코올의 섭취에 의해 진정작용이 증강될 수 있으며 마테딘과 병용투여시에도 주의한다.

6. 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 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 동물실험(랫드)에서 유즙 중에 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유중인 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

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

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

9. 적응상의 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^{※1}

가, 시험약 아젤라스틴염산염정1밀리그램(주)일화)과 대조약 부광아젤라틴정(아젤라스틴 염산염) (부광약품(주))을 2x2 교차시험으로 각 4정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 14명의 혈중 아젤라스틴을 측정하고 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-12h}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-96hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	부광아젤라틴정 (부광약품(주))	97.95±42.38	3.636±0.785	5.00(4.00-6.00)	42.75±20.72
시험약	아젤라스틴염산염정 1밀리그램 (주)일화)	96.62±36.70	3.344±0.836	5.00(4.00-6.00)	47.13±15.16
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log0.8535 ~ 1.1796	log0.8525 ~ 0.9916	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n = 14)
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

(AUC_{0-12h}, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n = 14)
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 일단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

※1 이 약은 (주)일화 아젤라스틴염산염정1밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 전 공정을 (주)일화에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관 [사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 30정/병, 300정/병

※ 부작용 보고 : 한국약물안전관리원(1644-6223)

본 제품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회 고시 '품목별 소비자 분쟁해결기준'에 의거 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

DS-1905-00

첨부문서 최초 작성년월일 2019. 05. 07

이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 동성제약 홈페이지(www.dongsung-pharm.com) 및 식품의약품안전처 홈페이지의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)의 해당 제품 정보란에서 확인할 수 있습니다.

[제조사]  ILHWA Ph. (주)일화

강원도 춘천시 동내면 거두단지2길 55

[제조외지]  동성제약주식회사

충남 아산시 둔포면 관대안길 45

소비자상담번호 : 080-001-0921