

아젤라틴정

(아젤라틴염산염)



아젤라틴정은 기존의 항히스타민제가 가지고 있는 졸음 등 부작용이 현저히 개선된 신세대 알러지질환 치료제로서, 알러지성 질환의 1차원인물질인 Histamine 뿐만 아니라, 천식, 비염 등의 알러지질환의 중증화, 만성화에 중요한 인자로서 작용하는 Leukotrienes를 현저하게 억제함으로써 기관지천식, 알러지성 비염 뿐만 아니라 두드러기, 습진, 아토피성 피부염 등의 알러지성 피부질환에도 우수한 효과를 발휘하는 제제입니다.

또한 복용 후 흡수되어 4~5시간에 최대 치료효과를 보이며, 반감기가 약 25.5시간으로 지속적으로 기도 및 비막의 과민성을 저하하는 작용이 우수합니다.

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정 중

유효성분 : 아젤라틴염산염(BP) 1.0mg

*첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물:소, 사용부위:우유)

*기타첨가제 : 셀룰로스, 스테아르산나트륨, 저지함도이드록시프로필셀룰로스

*로오스, 코포비돈, 오파드라이노라네(0362519), 클로이드성아산화규소

[성상] 흰색의 원형평평고형정

[효능·효과]

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

[용법·용량]

염산아젤라틴으로서 1회 1mg, 기관지 천식인 경우에는 1회 2mg을 1일 2회 아침식사 후 및 취침 전에 경구 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 조정한다.

[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 모당당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이상반응

1) 장상신경계 :

복음, 때때로 권태감, 수족마비, 드물게 비통거림 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, 혈당이상 등이 나타날 수 있다.

3. 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 관리에 천천히 한다.

3) 기관지 천식에 사용하는 경우, 이 약은 이미 일어나고 있는 발작을 빠르게 경감시키는 약물인 아민을 환자에게 충분히 설명할 필요가 있다.

4) 이 약을 계절성 환자에 투여하고자 할 때에는 호흡계질환을 고려하여 그전에 투여를 시작하고 호흡 계질환의 종료시까지 계속하여 투여하는 것이 바람직하다.

4. 상호작용 : 알코올의 섭취에 의해 진정 작용이 증강될 수 있으며 시메티딘과 병용투여시에도 주의한다.

5. 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 유즙중에서 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유중인 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

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

4) 고령자에 대한 투여 : 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

5) 적용상의 주의 : 약물 자체의 맛인 쓴맛이 나타날 수 있다.

6) 보관 및 취급상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 적시알약을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 말전하여 보관한다.

3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

10. 의약품동등성시험정보

가. 시험약(아젤라틴염산염정 1밀리그램(한국콜마(주))과 대조약품(아렘틴정(아젤라틴염산염(부광약품(주)))을 2X 교차시험으로 각 2정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회경구투여하여 34명의 혈중 아젤라틴을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-12h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	부광약품(아젤라틴염산염정) (부광약품(주))	25.68 ± 13.70	0.908 ± 0.304	6.003.00-7.00	18.85 ± 5.21
시험약	아젤라틴염산염정(1밀리그램) (한국콜마(주))	25.19 ± 13.50	0.908 ± 0.304	6.003.00-7.00	19.04 ± 5.77
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 - log 1.25)		log ₁₀ 0.9429- 1.0136	log ₁₀ 0.9523- 1.0337	-	-

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

AUCI : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의
혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 일일 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

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

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

[포장단위] 30정, 50정

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용(유효)기간] 제조일로부터 36개월

[소비자상담실] 055-242-4211

[제조(회)사] 독립바이오제약(주)

경상남도 창원시 마산합포구 가포신항중앙로 9

[제 조 자] 한국콜마(주) / 세종특별자치시 천의면 신안길 245

▶ 본 제품은 엄격한 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변색, 오열되었거나 손상된 의약품은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

▶ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) 의약품 정보를 참조하십시오.

▶ 기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실(055-242-4211)로 문의하시기 바랍니다.

의약품을 사용하기 전에 사용자계서는 설명서를 주의깊게 읽고시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

제조회사

독립바이오제약(주)

경상남도 창원시 마산합포구 가포신항중앙로 9

제조자 :

한국콜마(주)

세종특별자치시 천의면 신안길 245