



아젤라퀸정 1mg

아젤라스티닌염산염

Azelakuhn Tab.

전문의약품

원료약품 및 그 분량 1정 중

- 유효성분: 아젤라스티닌염산염(BP) 1mg
- 첨가제(동물유래): 유당수화물(건강한 소의 우유)
- 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(03B62519), 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 코포비돈, 콜로이드성이산화규소, 탈크

성상

밝은 황색의 원형필름코팅정제

효능·효과

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

용법·용량

아젤라스티닌염산염으로서 1회 1mg, 기관지 천식인 경우에는 1회 2mg을 1일 2회 아침식사후 및 취침 전에 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 6세 이하의 유아
 - 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
 - 정신신경계: 졸음, 때때로 권태감, 수족마비, 드물게 비틀거림 등이 나타날 수 있다.
 - 소화기계: 때때로 구갈, 구역, 구토, 입안의 기침, 드물게 식욕부진, 복통, 변비, 설사, 위부불쾌감 등이 나타날 수 있다.
 - 순환기계: 드물게 얼굴이 달아오름, 숨가쁨 등이 나타날 수 있다.
 - 호흡기계: 비건조가 나타날 수 있다.
 - 간장: 때때로 트랜스아미나제의 활성을 상승시키는 수가 있다. 드물게 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있다.
 - 과민증: 때로는 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - 비뇨기계: 배뇨곤란, 혈뇨, 드물게 빈뇨가 나타날 수 있다.
 - 혈액계: 드물게 백혈구 증가가 나타날 수 있다.
 - 기타: 부종, 월경이상 등이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
 - 졸음을 유발할 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
 - 장기 스테로이드 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여에 의해 스테로이드를 감량하고자 하는 경우에는 충분한 관리하에 천천히 한다.
 - 기관지 천식에 사용하는 경우, 이 약은 이미 일어나고 있는 발작을 빠르게 경감시키는 약물이 아님을 환자에게 충분히 설명할 필요가 있다.
 - 이 약을 계절성 환자에 투여하고자할 때에는 호발계절을 고려하여 그전에 투여를 시작하고 호발 계절의 종료시까지 계속하여 투여하는 것이 바람직하다.
- 상호작용
알코올의 섭취에 의해 진정 작용이 증강될수 있으며 시메티딘과 병용투여시에도 주의한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 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.
 - 동물실험(랫트)에서 유즙중에 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유중의 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 중단한다.
- 소아에 대한 투여
미숙아, 신생아, 영아 및 유아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.(사용경험이 적다.)
- 고령자에 대한 투여
일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.
- 적용상의 주의
약물 자체의 맛인 쓴맛이 나타날 수 있다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 직사일광을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
 - 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.
- 의약품동등성시험 정보취

가. 시험약 케이스틴정(아젤라스티닌염산염)(주식회사제뉴원사이언스)과 대조약 부광아젤틴정(아젤라스티닌염산염)(부광약품(주))을 2X2 교차시험으로 각 2정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 34명의 혈중 아젤라스티닌을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, 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 (아젤라스티닌염산염) (부광약품(주))	25.69 ±13.70	0.909 ±0.304	6.00 (3.00~7.00)	18.95± 5.21
시험약	케이스틴정 (아젤라스티닌염산염) (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)		log0.9429~ 1.0136	log0.9523~ 1.0337	—	—

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

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

주. 이 약은 주식회사제뉴원사이언스케이스틴정(아젤라스티닌염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 주식회사제뉴원사이언스에 위탁 제조하였음.

저장방법 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위 30정/병, 300정/병, 500정/병

제조사 ㈜제뉴원사이언스 세종특별자치시 전의면 산단길 245

- 부작용 폐해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)
- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
- 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사약사와 상담 후 사용하십시오.
- 본 제품의 품질관련 문의사항은 080-581-5800으로 기타 제품관련 문의사항은 (02)714-0091로 연락하시기 바랍니다.

• 만약 구입시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에게만 교환하여 드립니다.
• 본사는 제조를 책임며 시행에 따라 고객상담 전용창구(전화 080-719-2000)를 운영하고 있습니다.

- 최신의 정보 확인방법: 이 첨부문서 작성년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kunilbiopharm.com)에서 확인할 수 있습니다.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.

작성년월일: 2022.03.24
280051(뒤)

제조의뢰자



건일바이오팜(주)
충남 천안시 서북구 직산읍 거리마길 33 제일동