

[용법·용량] 1. 성인 및 24개월 이상의 소아는 아래의 양을 복용) 오충: 1일 1회 알벤다졸로서 400mg(1정)을 복용한다. 박열을 위하여 7일 뒤, 한번만 더 이 약으로서 400mg(1정)을 복용한다. 2) 화충, 십이지장충, 편충, 아메리카 구충: 이 약으로서 400mg(1정)을 단회(1회) 복용한다. 3) 분산충의 다른 기생충(조충)과 중증 혼합 감염시: 1일 1회 이 약으로서 400mg(1정) 씩 3일간 복용한다. -삼키기 어려울 경우 씹거나

소량의 물로 복용할 수 있으며 식사를 중단하거나 하체설사약을 쓰는 등의 특별한 과정은 필요 없다. - 치료 3주 후 검사를 하여 치료되지 않았으면 경우에 따라 2차 투여를 실시할 수 있다. **[저장방법]** 일매용기, 실온(1-30℃) 보관 **[포장단위]** 2정/피티피 **[제조/의뢰지]** 아이큐에프/전라북도 완주군 봉동읍 완주산단5로 248 **[제조자]** (주)한국파비스제약/경기도 안산시 단원구 산단로83번길 127

[사용상의 주의사항]

1. 경고 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성 질환인 페닐케톤뇨증 환자에게는 투여하지 말 것. ※ 1일 허용량 제한 아스파탐 함유량 WHO권장량(4.0mg/kg/일) 이하로 조정가능한 최소량 사용할 것. 60kg 성인 1일 최대복용량 2.4g

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것. 1) 이 약 및 이 약의 구성 성분에 과민반응 환자 2) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 3) 2세 미만의 소아 4) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다. 3. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것. 1) 테오필린: 테오필린의 대사를 억제할 수 있다. 2) 시메티딘, 프라지판텔, 역사메타논: 알벤다졸의 혈장 농도를 증가시킨다. 3) 리토나비어, 페니토인, 카르바마제핀, 페니바르비탈: 알벤다졸의 혈장 농도를 감소시킬 수 있다. 4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 1) 간장애 환자 2) 신장(신장) 장애 환자 3) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여할 것. 5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 중지하지 않고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 가능한 것이 첨가물 복용을 소지할 것. 1) 파루프막안종후군(스티브스-존슨 증후군), 다형 홍반(여러 모양의 붉은 반점)이 나타날 수 있다. 이러한 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 2) 구역, 구토, 속쓰림, 설사, 상복부 또는 복부(배부) 통증 등의 위장관 장애 또는 두통 및 어지럼이 나타날 수 있다. 3) 드물게 발열, 전신발적(홍)되어 붉

아진, 발진, 가려움, 두드러기 등의 과민반응이 나타났다는 보고가 있다. 4) 가역적인(회복 가능)혈소판증상이 나타날 수 있다. 6. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항 1) 이 약 사용 전에는 반드시 임신 중이 아님을 확인한 후에 사용할 것 임신 초기 동안에 이 약의 투여를 피하기 위해서 가임(임신)가능성 있는 연령의 여성은 생리 첫 10일 동안 또는 임신 테스트에서 음성인 후에도 치료를 시작할 것 2) 동물 생식 연구 결과 이 약은 임부가 투여하였을 때 태아 손상을 유발할 수 있다. 컷트와 토끼에서 가임 형성 기간 동안 투여 시(전체 신체 표면적에 대하여 정량화된 사람 권장 용량의 약 0.1-0.6 배를 경구 투여) 배아 독성 및 골격변이가 보고되었다. 태아의 진정적 위험을 고려하여 임신 가능성이 있는 여성은 이 약의 투여 기간 동안 및 마지막 투여 이후 3일까지 효과적인 피임 방법을 사용한다. 3) 임신감사치에 영향: 때때로 가역적인(회복 가능한) 백혈구 수의 감소를 유발할 수 있고, 경증 내지 중등도의 간효소치가 증가할 수 있다. 처방 시 방법 구현(해)구감소증을 유발할 수 있다. 4) 프라지판텔이 알벤다졸 활성대사체의 혈장 농도를 증가시킨다는 보고가 있다. 5) 과량투여 했을 경우 대증요법(증상별로 치료하는 방법)(위세제) 및 일반적인 지지 요법을 사용한다. 6) 조충(teniasis) 감염이 높은 지역에서는 기존의 뇌유농미충증(neurocysticercosis)에 대한 알벤다졸 치료가 이루어진 경우, 뇌내 기생충 사멸에 의한 염증 반응으로 발작, 두개내압상승, 소증상과 같은 신경학적 증상들이 나타날 수 있으며, 증상들은 치료 직후 발생될 수 있다. 이 약을 복용 후 이러한 증상들을 보인 환자들은 바로 의뢰인과 상의한다. 7. 저장상의 주의 사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것 2) 직사광선을 피하여 간접조조하고 시원한 곳에 실온 보관할 것 3) 오용(잘못 사용)·남용을 피하고, 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것.

DZT-2004-00

작성(개정)연월일: 2020.04.22

[원료약품 및 그 분량] 정 중: 유효성분: 알벤다졸(USP) 400mg
-첨가제(타르산): 황색5호-첨가제(동물유래)-유당수화물(1만동물: 소 사용부위: 우유)-기타첨가제: 옥수수전분, D-만니톨, 아스파탐, 라우릴황산나트륨, 클로이드성 아산화규소, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 카복시메틸셀룰로오스칼슘, 올렌지미크로, 히드록시프로필셀룰로오스, 폴리소르베이트80, 히프르멜로오스

폴리에틸렌글리콜6000, 탈크 **[성상]** 연한 주황색의 장방형 필름코팅제 **[효능·효과]** 화충, 오충, 십이지장충, 편충, 아메리카 구충, 분산충의 감염 및 이들 혼합감염의 치료

※ 본 제품은 복용 직전 개봉하여 주십시오 ※ 부작용 보고 및 피해구제신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223) ※ 자세한 사항은 의약품안전관리원 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/searchDrug>) 참조