전문의약품

젤라스정(아젤라스틴염산염)

젤라스정

(아젤라스틴염산염)

정부공인 KGMP 우수의약품 지정업체

전문의약품 분류번호:149

【원료약품의 분량】 이 약 1정 중
- 유효성분 : 아젤라스틴염산염(EP) ····· 1mg
- 첨가제(타르색소) : 황색5호 알루미늄레이크, 황색203호 알루미늄레이크
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
- 기타첨가제 : 아라비아고무, 오파드라이노란색(03F620038), 옥수수전분, 스테아르산마그네슘

【성 상】
밝은 황색의 원형필름코팅정제

【효능·효과】
기관지 천식, 알레르기성 비염, 두드러기, 습진, 피부염, 아토피성 피부염, 피부소양증, 가려움

【용법·용량】
염산아젤라스틴으로서 1회 1mg, 기관지 천식인 경우에는 1회 2mg을 1일 2회 아침식사 후 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 환자에게는 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 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, Al-P의 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, 월경이상이 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 약물이 아님을 환자에게 충분히 설명할 필요가 있다.
4) 이 약을 계절성 환자에 투여하고자할 때에는 호발계절을 고려하여 그전에 투여를 시작하고 호발 계절의 종료 시까지 계속하여 투여하는 것이 바람직하다.

5. 상호작용
알코올의 섭취에 의해 진정 작용이 증강될 수 있으며 시메티딘과 병용투여 시에도 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(랫트)에서 유즙 중에 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유중의 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. 적용상의 주의
약물 자체의 맛인 쓴맛이 나타날 수 있다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 직사일광을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

11. 의약품동등성정보
가. 시험약 아젤라스틴염산염정1밀리그램((주)일화)과 대조약 부광아젭틴정(아젤라스틴염산염) (부광약품(주))을 2x2 교차시험으로 각 4정씩 건강한 성인에게 공복시 단회 경구 투여하여 14명의 혈중 아젤라스틴을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC$_t$, C$_{max}$)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC$_{0\sim96hr}$ (ng · hr/mL)	C$_{max}$ (ng/mL)	T$_{max}$ (hr)	t$_{1/2}$ (hr)
대조약	부광아젭틴정 (부광약품(주))	97.95±42.38	3.636±0.785	5.00 (4.00~6.00)	42.75±20.72
시험약	아젤라스틴염산염정 1 밀리그램 ((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$_t$, C$_{max}$, t$_{1/2}$; 평균값 ± 표준편차, T$_{max}$; 중앙값(범위), n = 14)

AUC$_t$: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C$_{max}$: 최고혈중농도
T$_{max}$: 최고혈중농도 도달시간
t$_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

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

【저장방법 및 사용기간】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【제조자】 (주)일화 강원특별자치도 춘천시 동내면 거두단지2길 55

【제조의뢰자】 한국넬슨제약(주) 충청북도 음성군 금왕읍 금일로 271-8

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되거나 유통과정 중 변질 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 반드시 설명서를 읽은 후 사용(복용)하시고, 설명서는 약과 함께 보관하십시오.
※ 이 첨부 문서의 작성일자 이후 변경된 내용은(02)588-0941에서 확인할 수 있습니다.
※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(의약품이상사례보고)에 알려주시기바랍니다.
※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제를 신청할 수 있습니다. (부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(전화 : 1644-6223))
※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.

최종개정일자 : 2024년 07월 18일

판매원
NELSON 한국넬슨제약
충북 음성군 금왕읍 금일로 271-8

〉〉 접지 후 모습

스티커/설명서제작업체
(주)무궁화LNB 매뉴얼팩®

날짜	2024년 11월 12일	기타	롤타입
고객사	예지패키지	색상	■ 먹색(K100)
제품명	젤라스정		—— 칼선(인쇄되지 않습니다.)
유형	매뉴얼팩		
인쇄	☑양면 □단면		
규격	138×175mm		
접지규격	35×35mm	폰트	– 제품명 : 7포인트 이상
재질	캠퍼스지 50g		– 전문의약품 문구 : 7포인트 이상
관리번호	2024.07.18		– 본문 : 6포인트

- 재질 및 색상, 수량 확인해주세요.
- 전화번호, 주소 등 시안 내 중요내용 반드시 확인해주세요.
- 빠진글자(내용), 틀린글자(내용), 위치 확인해주세요.
- 같은 데이터라도 인쇄할 때마다 색상차이가 생길 수 있습니다. 색상이 진하고(오차범위 +5~10%) 흐림 정도(오차범위 -5~10%)로는 재작업이 진행될 수 없습니다. 예) 이전 발주는 조금 진하게 인쇄되고 이번 발주는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10~20% 정도로 고객님께서 생각하신 것과 다를 수 있습니다.

※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다. 유의하시기 바랍니다.
※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.

※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객사에서 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 당사에는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.