

【효능·효과】 회충, 요충, 십이지장충, 편충, 아메리카 구충, 분선충의 감염 및 이를 혼합감염의 치료 **【용법·용량】** 1. 성인 및 24개월 이상의 소아는 아래의 양을 복용 1) 요충: 1일 1회 알벤다졸로서 400 mg을 복용한다. 박멸을 위하여 7일 뒤, 한번만 더 이 약으로서 400 mg을 복용한다. 2) 회충, 십이지장충, 편충, 아메리카구충: 이 약으로서 400 mg을 단회 복용한다. 3) 분선충의 다른 기생충(조충)과 중증(심한 증상) 혼합 감염시: 1일 1회 이 약으로서 400 mg

씩 3일간 복용한다.

→ 삼키기 어려울 경우 씹거나 소량의 물로 복용할 수 있으며 식사를 중단하거나 하제(설사약)를 쓰는 등의 특별한 과정은 필요 없다.

→ 치료 3주 후 검사를 하여 치료되지 않았으면 경우에 따라 2차 투여를 실시할 수 있다.

【포장단위】 2정 / 상자 (2정 / PTP)

【사용상의주의사항】

1. **경고** : 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것. ※ 1일 허용량 제한: 아스파탐 함유량 WHO 권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한한 최소량 사용)할 것. 60kg 성인: 1일 최대복용량 2.4g

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것. 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민 반응 환자 2) 일부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 3) 2세 미만의 소아 4) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 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, 프라지퀼렐, 메사메타손: 알벤다졸의 혈장농도를 증가시킨다. 3) 리토나비어, 페니토인, 카르바마제핀, 페노바르비탈: 알벤다졸의 혈장농도를 감소시킬 수 있다. 4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 1) 간장과 신장의 장애(신장장애) 환자 3) 이 약은 황색5호(설탕결정) FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여할 것. 5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상급 시 가능한 이첨부문서를 소지할 것. 1) 피부점막안종후군(스티븐스-존슨 증후군), 다형성반(여러 모양의 붉은 반점)이 나타날 수 있다. 이러한 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 2) 구역, 구토, 속쓰림, 설사, 상복부(배부부) 또는 복부(배부부) 통증 등의 위장관(장차) 장애 또는 두통 및 어지럼이 나타날 수 있다. 3) 드물게 발열, 전신 발적(출혈되어 붉어짐), 발진, 가려움, 두드러기 등의 과민반응이 나타났다는 보고가 있다. 4) 구역적인(회복 가능한) 탈모증이 나타날 수 있다. 6. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항 1) 이 약 사용 전에는 반드시 임신 중이 아님을 확인한 후에 사용할 것. 임신초기 동안에 이 약의 투여를 피하기 위해서 기임임신가능성 있는여성의

여성은 생리 첫 10일 동안 또는 임신 테스트에서 음성이 나타난 후에 치료를 시작할 것. 2) 동물 생성식 연구 결과 이 약은 임부가 투여하였을 때 태아 손상을 유발할 수 있다. 랫트와 토끼에서 기간 형성 기간 동안 투여 시(선천 선제) 표면에 대하여 정량화된 사람 권장 용량의 약 0.1-0.6 배를 경우 투여 배아 독성 및 골격 변화가 보고되었다. 태아의 잠재적 위험을 고려하여 임신가능성이 있는 여성은 이 약의 투여기간 동안 및 마지막 투여 이후 3일까지 효과적인 피임 방법을 사용한다. 3) 임신검사치에의 영향: 때때로 구역적인(회복 가능한) 핵골 수의 감소를 유발할 수 있고, 경경(경증상, 가벼운증상) 내지 중등도의 간호소치가 관찰할 수 있다. 처방 시 방법(구전 체질구강소증을 유발할 수 있다. 4) 프라지퀼렐이 알벤다졸 활성대사체의 혈장농도를 증가시킨다는 보고가 있다. 5) 과립투여 했을 경우 대증요법(증상별로 치료하는 방법)(위세척) 및 일반적인 지지 요법을 사용한다. 6) 조충(taeniasis) 감염이 높은 지역에서 기존의 뇌유막미충증(neurocysticercosis)에 대한 알벤다졸 치료가 이루어진 경우, 뇌내 기생충 사멸에 의한 염증 반응으로, 발작, 두개내압상승, 소증상과 같은 신경학적 증상들이 나타날 수 있으며, 증상들은 치료직후 발생할 수 있다. 이 약을 복용한 후 이러한 증상들을 보인 환자들은 바로 의료진과 상의한다. 7. 저장상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것. 2) 직사광선을 피하여 간헐건조하고 시원한 곳에 실온보관할 것. 3) 오용(잘못 사용)·남용을 피하고, 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것. **【저장방법】** 일베움기 실온(1~30℃)보관 **【사용기한】** 케이스 측면 표시일까지

- ◆ 본 제품은 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 본 제품을 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해드립니다.
- ◆ 이 케이스의 개장일자 2020년 08월 12일 이후 변경된 내용은 소비자상담실(043-213-2553)로 문의 또는 의약품통합정보시스템(<https://hedrug.mfds.go.kr/>)의 의약품정보를 참조하십시오.
- ◆ 부작용보고 및 피해구제 신청 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223)
- ◆ 의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

SI11014/00, 개장일자 : 2020년 08월 12일

【원료약품 및 그 분량】 1정(683.2mg) 중 유효성분 : 알벤다졸(USP) — 400mg
첨가제(타이텍스): 황색5호, 첨가제(동일유래성분): 유당수화물(소, 우유), 기타첨가제: 옥수수전분, D-만니톨, 아스파탐, 라우릴황산나트륨, 클로이드성산화규소, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 오렌지미크론, 히드록시프로필셀룰로오스, 폴리소르베이트80, 히프르멜로오스, 폴리메틸렌글리콜6000, 헬크

【성상】 연한 주황색의 장방형 필름코팅제

【제조회사】 (주)아리제약 (충청북도 청주시 청원구 오창읍 양청3길 3 충북테크노파크 생명기업을 B02호, B15호, B17-1호, B17-2호, 103호, 203호, 206호, 207호, 215호, 216호, 217호, 313호, 314호, 315호)

【제조지】 (주)한국파비스제약 (경기도 안산시 단원구 산단로83번길 127)



01010800582008614

정
지베다졸
(알벤다졸)