

졸음 걱정 줄이고 빠른 알레르기 치료제

알러젯

ALLER JET
연질캡슐

(펙소페나딘염산염)

일반의약품

- 알레르기성 비염
- 재채기, 콧물, 코막힘
- 꽃가루, 집 먼지 등에 의한 코의 알레르기 증상

이 약은 사용하기 전에 반드시 사용설명서를 주의깊게 읽어보시고, 사용설명서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

【원료약품 및 코 보양】 1캡슐 중

유효성분: 펙소페나딘염산염(USP) 60.00 mg
첨가제 (동물유래성분): 젤라틴(소, 가축)

기타 첨가제: 락텍스, 부분탈수유동소르비톨, 시트르산, 정제수, 치자천색소, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜600, 프로필렌글리콜

【성상】 푸색 내지 연한 보라색의 투명한 내용물을 함유한 보라색의 투명형 타원형 연질캡슐

【효능·효과】 꽃가루, 집 먼지 (실내 먼지) 등에 의한 다음과 같은 코의 알레르기 증상의 완화: 재채기, 콧물, 코 막힘

【용법·용량】

성인 및 만 15세 이상 청소년: 1회 1캡슐, 1일 2회 아침, 저녁에 복용한다.

만 15세 미만 소아: 이 약에 대한 안전성 및 유효성이 확인되지 않았다.

신장에 환자: 사용상의 주의사항 4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 9) 신장에 환자*항 참조.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약의 성분에 의해 과민반응을 일으킨 적 있는 사람
- 2) 15세 미만 소아

2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것

- 1) 다른 알레르기약(항히스타민제, 비염(코염)용 내복약을 포함)
- 2) 항히스타민제를 함유한 내복약 등(간기, 진해기침을 치료해 줌(허가당해)기래약, 멀미약, 최면진정제 등)
- 3) 제산제(수산화알루미늄·수산화마그네슘 함유제)
- 4) 케토코나졸이나 에트리토라마이신과 병용(함께 복용)시투어
- 5) 자몽주스, 오렌지 및 사과주스와 같은 과일주스

3. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

- 1) 복용 전후 음주하지 말 것.
- 2) 수유 중인 사람은 이 약을 복용하지 않으며, 이 약을 복용하는 경우에는 수유를 피할 것(동물실험에서 이 약이 유즙으로 이행되었다고 보고되었다.)
- 3) 이 약은 음식물과 함께 복용하지 말 것.
- 4) 권장용량을 초과하지 말 것.
- 5) 이 약이 운전 또는 기계조작 능력에 영향을 미친다는 보고는 없다. 그러나 약물에 대한 이상 반응을 나타내는 민감한 사람의 경우 운전이나 복잡한 작업을 할 수 있는지 사전에 체크해 보는 것이 바람직하다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

- 1) 의사의 치료를 받고 있는 사람
- 2) 알레르기성 비염(코염)이나 감기 등 다른 원인에 의한 것인지 모르는 사람
- 3) 기관지 천식, 아토피성 피부염 등의 다른 알레르기 질환의 진단을 받은 적이 있는 사람
- 4) 코 막힘 증상이 강한 사람
- 5) 임신부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 6) 수유부
- 7) 고령제노인
- 8) 약물 등에 의해 알레르기 증상을 일으킨 적이 있는 사람
- 9) 신장에(신장장애) 환자 (이 약의 반감기와 생체이용률이 증가되는 것에 기 초하여, 신장에(신장장애) (경증~중증) 성인 환자에는 시작용량으로서 1일 1회 60 mg을 권장한다.)
- 10) 심혈관질환 환자

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉시 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 이 약의 복용(사용)에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
- 구강 건조, 번비, 설사, 졸음
- 피부: 목·눈꺼풀·입술 등의 부기, 발진, 가려움증, 두드러기, 피부 붉어짐
- 소화기: 메스꺼움, 구토, 복통(배앓이), 소화불량

- 정신신경계: 저림, 두통, 피로, 권태감, 현기증(어지러움), 불면증, 신경과민, 악몽, 수면장애
 - 비뇨기: 빈뇨, 배뇨(소변)을 느꼈던
 - 기타: 가슴 두근거림, 미각이상, 부종(붓기), 홍혈(기상)통증, 호흡곤란, 혈압상승, 월경이상
- 2) 이 약의 복용(사용)에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우
- 쇼크(아나필락시스): 복용 후 곧바로 피부 가려움증, 두드러기, 현 쇼크, 재채기, 목의 가려움증, 호흡곤란, 가슴 두근거림, 의식혼탁 등이 나타남
 - 간 기능장애: 발열, 가려움증, 발진, 황달(피부와 눈 흰자위가 누렇게 됨), 갈색소, 전신의 나른함, 식욕부진 등이 나타남
 - 무과립구증: 갑작스러운 고열, 오한(찬 듯) 떨리는 증상, 인후(목구멍)통 등이 나타남
 - 백혈구 감소: 갑작스러운 고열, 오한(찬 듯) 떨리는 증상, 인후(목구멍)통 등이 나타남
 - 호중구 감소증: 갑작스러운 고열, 오한(찬 듯) 떨리는 증상, 인후(목구멍)통 등이 나타남
- 3) 국내 펙소페나딘염산염정 제제의 이상반응

(1) 알레르기비염(코염) 환자를 대상으로 한 임상시험에서 펙소페나딘 투여군과 위약(placebo) 투여군 사이의 이상반응 발생비율은 비슷하였다.

펙소페나딘을 투여한 군에서 가장 빈번히 보고된 이상반응들은 아래와 같다.

> 3%: 두통

1~3%: 졸음, 어지러움, 구역

(2) 알레르기비염(코염) 환자를 대상으로 한 임상시험에서 펙소페나딘 투여군의 1% 미만에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었으며 그 비율은 위약 투여군과 비슷하였고, 시간 후 조사기간 중에 드물게 보고되었다.: 피로, 불면증, 신경과민증, 수면장애, 악몽(carornia)이 발생하였고, 드물게 발진, 두드러기, 가려움 및 과민반응(혈관부종[붓기], 홍부 조임감, 호흡곤란, 피부홍조(붉어짐), 전신과민반응)

(3) 국내에서 재상사를 위하여 6년 동안 알레르기비염(코염) 환자 10,848명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 0.29%(31례/10,848례)로 보고되었다. 졸음 9건, 두통 6건, 어지러움 5건의 순으로 나타났다. 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 설사 3건, 구결(뚝 마름), 복통, 자각이상(각 2건씩, 번비, 무비강염(각 1건씩) 보고되었다.

(4) 쇼크: 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 호흡곤란, 혈압저하, 혈관부종[붓기], 기상통증, 홍조(붉어짐) 등의 과민증상 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(5) 간기능장애: AST, ALT, γ -GTP, ALP, LDH 상승 등의 간기능장애, 황달(피부와 눈 흰자위가 누렇게 됨)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타날 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(6) 아래 이상반응은 성인의 임상시험에서 보고된 것으로 위약군에서 나타난 반응과 유사하였다.

- ① 신경계: 자주 두통, 어지러움
 - ② 소화기계: 자주 구역
 - ③ 전신: 때때로 피로
- (7) 다음의 이상반응은 성인의 시판후 조사에서 보고된 반응이다. 발현빈도는 알려지지 않았다.
- ① 면역계: 혈관부종(붓기), 가슴이 답답함, 호흡곤란, 홍조(붉어짐) 및 전신 아나필락시스
 - ② 정신계: 불면, 신경과민, 수면장애 또는 악몽
 - ③ 심혈관계: 빈맥(빠른맥), 심계항진(두근거림)
 - ④ 소화기계: 설사
 - ⑤ 피부 및 부착기관: 발적(충혈)되어 붉어짐, 두드러기, 가려움

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염(질량 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

【포장단위】 20캡슐

* 부작용 보고: 한국약물관리센터(1644-6223)

* 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국약물관리센터에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

* 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결 기준에 따라 소비자의 정당한 피해는 보상받을 수 있습니다. 구입시 사용하기 전 또는 유효기한이 지나거나 변질, 변색, 오염, 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 이 첨부문서의 작성일자(2023년 10월 12일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.gcbiopharma.com)나 소비자 상담실(080-260-0033)로 문의하시기 바랍니다.

제조의뢰 및 판매자



GC 녹십자

【주】 녹십자

충청북도 음성군 금영읍 무곡로65번길 26
TEL. 031)260-9300
소비자 상담실 TEL. 080-260-0033
www.gcbiopharma.com

제조사

(주)알피바이오

경기도 화성시 향남읍 제암로32길 35-7

설명-10-1629-1