

알라진정 60mg

(펙소페나딘염산염)

Allerjin™ Tab. 60mg

■ 원료약품 및 조분량 : 1정 중

유효성분: 펙소페나딘염산염(USP) 60mg
첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이TF핵심
(265B280003), 전호화전분, 카르나우바인, 콜로이드성이산화규소(에어로실200), 크로스카멜로오스나트륨, 보비돈

■ 성상: 흰색의 원형 필름코팅정

■ 효능·효과

꽃가루 알레르기 또는 기타 상기도 알레르기로 인한 다음 증상의 일시적 완화
- 콧물, 재채기, 눈의 가려움 및 눈물, 코 또는 목의 가려움증

■ 용법·용량

성인 및 12세 이상 청소년: 1회 1정을 12시간 간격으로 물과 함께 복용한다.
24시간 이내에 2정을 초과하여 복용하지 않는다.
12세 미만의 소아: 이 약에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다.
신장에 환자, 65세 이상의 고령자: 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것

■ 사용상의 주의사항

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것
이 약 또는 이 약의 성분에 의해 과민반응을 일으킨 적 있는 사람
- 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것
1) 다른 알레르기용약(피부질환용약, 비염용 내복약을 포함)
2) 항히스타민제를 함유한 내복약 등(감기약, 진해거담제, 알미약, 최면진정제 등)
- 제산제(알루미늄 또는 마그네슘 함유 제제)
4) 케토코나졸이나 에트리토마이신과 병용하여
- 자몽주스, 오렌지 및 사과주스와 같은 과일주스
- 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.).
- 이 약은 음식물과 함께 복용하지 말 것.
- 감정상태를 초과하지 말 것
- 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.

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것
1) 의사의 치료를 받고 있는 사람
- 알레르기성 비염이나 감기 등 다른 원인에 의한 것인지 모르는 사람
- 이 약이 천식, 아토피성 피부염 등의 다른 알레르기 질환의 진단을 받은 적이 있는 사람
- 코 막힘 증상이 강한 사람
- 임산부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 수유부
- 고령자(노인)
- 약을 등에 의해 알레르기 증상을 일으킨 적 있는 사람
- 신장(신장장애) 환자
(이 약의 반감기와 생체이용률이 증가되는 것에 기초하여, 신장에(중증 ~ 중증) 성인 환자에는 시작용량으로서 1일 1회 60 mg을 권장한다.)

10) 실험관찰할 환자

- 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 정보문서를 소지할 것
1) 이 약의 복용(사용)에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
- 구강 건조, 변비, 설사, 졸음
- 피부: 목 - 눈꺼풀 - 입술 등의 부기, 발진, 가려움증, 두드러기, 피부 붉어짐
- 소화기: 메스꺼움, 구토, 복통, 소화불량
- 정신신경계: 자립, 두통, 피로, 권태감, 현기증, 불면증, 신경과민, 약물, 수면장애
- 비뇨기: 빈뇨, 배뇨곤란
- 기타: 가슴 두근거림, 미각이상, 부종, 홍통, 호흡곤란, 혈압상승, 월경이상
- 이 약의 복용(사용)에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우
- 소크(아나필락시스): 복용 후 곧바로 피부 가려움증, 두드러기, 심한 목소리, 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
- 알라린증: 갑작스러운 고열, 오한, 인후통 등이 나타남
- 백혈구 감소: 갑작스러운 고열, 오한, 인후통 등이 나타남
- 호중구 감소증: 갑작스러운 고열, 오한, 인후통 등이 나타남
- 국내 펙소페나딘염산염정 제제의 이상반응
(1) 알레르기비염 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

- 알레르기비염 환자를 대상으로 한 임상시험에서 펙소페나딘 투여군의 1% 미만에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었으며 그 비율은 위약 투여군과 비슷하였고, 시판 후 조사기간 중에도 드물게 보고되었다.; 피로, 불면증, 신경과민증, 수면장애, 악몽(paroniria)이 발생하였고, 드물게 발진, 두드러기, 가려움 및 과민반응(혈관 부종, 홍부 조임감, 호흡곤란, 피부홍조, 전신과민반응)
- 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 알레르기비염 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, 구갈, 복통, 지각이상(각 2건씩, 변비, 부비강염(각 1건씩 보고되었다.
- 소크: 소크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 호흡곤란, 협압저하, 혈관부종, 가슴통증, 홍조 등의 과민증상 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 간 기능장애: AST, ALT, γ-GTP, ALP, LDH 상승 등의 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 아래 이상반응은 성인의 임상시험에서 보고된 것으로 위약군에서 나타난 반응과 유사하였다.
① 신경계: 자주 두통, 어지러움
② 소화기계: 자주 구역
③ 전신: 때때로 피로
- 다음의 이상반응은 성인의 시판후 조사에서 보고된 반응이다. 발현 빈도는 알려지지 않았다.
① 면역계: 혈관부종, 가슴이 답답함, 호흡곤란, 홍조 및 전신이나 필락시스
② 정신계: 불면, 신경과민, 수면장애 또는 악몽
③ 심혈관계: 빈맥, 심계항진
④ 소화기계: 설사
⑤ 피부 및 비속기관: 발적, 두드러기, 가려움
- 과량투여 시 의뢰진과 상의할 것

6. 저장상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 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: 10 정/상자(10정/PTP*1)

■ 제조원: 삼진제약(주) - 경기도 화성시 함남읍 제약공단1길 52(제조의치자(주)유유제약 - 충청북도 제천시 바이오펜리 94(제조사)

※ 본 첨부서문 문안 개정일자(2023년 11월 23일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr) 또는 소비자상담실(수신자부담 전화 080-082-1234)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

※ 사용기한이 경과되었거나 변질·변태·오염되었거나 손상된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.

※ 의사·약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 제품의 양의 지시에는 제품포장에 따로 표기되어 있습니다.

※ 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.

※ 포장을 개봉하여 복용시 가끔 정제에 포함물이 같이 따라오는 경우가 있으니 복용시 정제에 포함물이 있는지 꼭 확인하시고 복용하시기 바랍니다.

LT1292-00

SAMJIN 삼진제약주식회사