

프로젝트 시방서

|                |               |
|----------------|---------------|
| 자재명            | 알레톡정60mg      |
| 규격(장폭고/두께)(mm) | 150x240mm     |
| 인쇄도수           | 먹1도           |
| 용지/코팅/후가공      | 모조지70g / 단면인쇄 |

CMG제약

CMG 제약

일반의약품

졸음 걱정 줄인  
알레르기 치료제  
알레톡정 60mg

▶ 페소페나딘염산염 ▶

[원료약품 및 분량] 1정 중

· 유효성분: 페소페나딘염산염(USP) ..... 60mg  
· 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 전호화전분, 크로스카멜로오스나트륨, 포비돈, 스테아르산산,그네슘, 콜로이드성이산화규소(에어로실200), 오파드라이TF 흰색(265B280003), 카르나우바납

[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 복용합니다. 24시간 이내에 2정을 초과하여 복용하지 않습니다.  
12세 미만의 소아 : 이 약에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았습니다.  
신장장애(신장장애) 환자, 65세 이상의 고령자 : 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 마십시오.

- 이 약 또는 이 약의 성분에 의해 과민반응을 일으킨 적 있는 사람  
2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 마십시오.  
1) 다른 알레르기용약(피부질환용약, 비염용 내복약을 포함)  
2) 항히스타민제를 함유한 내복약 등(감기약, 진해(기침을 그치게 함) 거담제(가래약), 멀미약, 최면진정제 등)제 등)  
3) 제산제(알루미늄 또는 마그네슘 함유 제제  
4) 케토코나졸이나 에리트로마이신과 병용투여  
5) 자몽주스, 오렌지 및 사과주스와 같은 과일주스  
3. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오.

- 1) 복용 전후 음주하지 마십시오.  
2) 수유 중인 사람은 이 약을 복용하지 않으며, 이 약을 복용하는 경우에는 수유를 피할 것(동물실험에서 이 약이 유즙으로 이행되었다고 보고되었습니다.).  
3) 이 약은 음식물과 함께 복용하지 마십시오.  
4) 권장용량을 초과하지 마십시오.  
5) 이 약이 운전 또는 기계작작 능력에 영향을 미친다는 보고는 없습니다. 그러나 약물에 대한 이상 반응을 나타내는 민감한 사람의 경우 운전이나 복잡한 작업을 할 수 있는지 사전에 체크해 보는 것이 바람직합니다.  
4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 의사의 치료를 받고 있는 사람  
2) 알레르기성 비염이나 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) 고령자(노인)  
8) 약물 등에 의해 알레르기 증상을 일으킨 적 있는 사람  
9) 신장장애(신장장애) 환자(이 약의 반감기와 생체이용률이 증가되는 것에 기초하여, 신장장애(신장장애)(경증(가벼운 증상)~중증(심한 증상)) 성인 환자에는 시작용량으로서 1일 1회 60 mg을 권장합니다.)  
10) 심혈관질환 환자

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.

- 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 : 저림, 두통, 피로, 권태감, 현기증, 불면증, 신경과민, 악몽, 수면장애  
- 비뇨기 : 빈뇨, 배뇨(소변을 놓곤관  
- 기타 : 가슴 두근거림, 미각이상, 부종(부기), 흉통(가슴통증), 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, 천 목소리, 재채기, 목의 가려움증, 호흡곤란, 가슴 두근거림, 의식혼탁(어지러움, 흐림) 등이 나타납니다.  
- 간 기능장애 : 발열, 가려움증, 발진, 황달(피부와 눈 흰자위가 누렇게 됨), 갈색뇨, 전신의 나른함, 식욕부진 등이 나타납니다.  
- 무과립구증 : 갑작스러운 고열, 오한(춥고 떨리는 증상), 인후(목구멍)통 등이

나타납니다.

- 백혈구 감소 : 갑작스러운 고열, 오한(춥고 떨리는 증상), 인후(목구멍)통 등이 나타납니다.

- 호중구 감소증 : 갑작스러운 고열, 오한(춥고 떨리는 증상), 인후(목구멍)통 등이 나타납니다.

3) 국내 페소페나딘염산염정 제제의 이상반응

(1) 알레르기비염 환자를 대상으로 한 임상시험에서 페소페나딘 투여군과 위약(placebo) 투여군 사이의 이상반응 발생비율은 비슷하였습니다. 페소페나딘을 투여한 군에서 가장 빈번히 보고된 이상반응들은 아래와 같습니다.

> 3% : 두통

1~3% : 졸음, 어지러움, 구역

(2) 알레르기비염 환자를 대상으로 한 임상시험에서 페소페나딘 투여군의 1% 미만에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었으며 그 비율은 위약 투여군과 비슷하였고, 시판 후 조사기간 중에도 드물게 보고되었습니다. ; 피로, 불면증, 신경과민증, 수면장애, 악몽(paroniria)이 발생하였고, 드물게 발진, 두드러기, 가려움 및 과민반응(혈관부종(부기), 홍부 조임감, 호흡곤란, 피부 홍조, 전신과민반응)

(3) 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 보고되었습니다. 졸음 9건, 두통 6건, 어지러움 5건의 순으로 나타났습니다. 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 설사 3건, 구갈, 복통, 지각이상(각 2건씩, 변비, 부비강염(각 1건씩 보고되었습니다.

(4) 쇼크 : 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 호흡곤란, 혈압저하, 혈관부종(부기), 가슴통증, 홍조 등의 과민증상 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

(5) 간기능장애 : AST, ALT,  $\gamma$ -GTP, ALP, LDH 상승 등의 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우 투약을 중지하고 적절한 처치를 합니다.

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

① 신경계 : 자주 두통, 어지러움

② 소화기계 : 자주 구역

③ 전신 : 때때로 피로

(7) 다음의 이상반응은 성인의 시판후 조사에서 보고된 반응입니다.

발현빈도는 알려지지 않았습니다.

① 면역계 : 혈관부종(부기), 가슴이 답답함, 호흡곤란, 홍조 및 전신 아나필락시스

② 정신계 : 불면, 신경과민, 수면장애 또는 악몽

③ 심혈관계 : 빈맥(빠른맥/빈맥), 심계항진(두근거림)

④ 소화기계 : 설사

⑤ 피부 및 부속기관 : 발적(충혈되어 붉어짐), 두드러기, 가려움

4) 과량투여 시 의료진과 상의하십시오.

6. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

2) 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 보관하십시오.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 10 정/상자(10정/피티피 x 1)

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질 · 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, “소비자 피해보상규정”에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 의약품 부작용 피해구제신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 할 수 있습니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.

※ 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품안전나라(nedrug.mids.go.kr) 또는 031)314-0329(소비자상담실)에서 확인할 수 있습니다.

문안작성일 : 2024. 05. 10 (Rev.0)

[제조의뢰 및 판매자] (주)씨엠지제약 / 경기도 시흥시 공단1대로27번길 27

[제조자] (주)유유제약 / 충청북도 제천시 바이오밸리로 94

LT1305-00