

1P

29mm

전문의약품

중외 리자벤[®] 캡슐 (트라닐라스트)

켈로이드·비후성 반흔 치료제

RIZABEN[®] cap.

100캡슐

제조판매원
중외제약
제이비엘유종외제약(주)
총상 당지사 송악읍 한탄길 56

공동판매원
중외신약
제이비엘유종외제약(주)
경기도 성남시 신당로 88-24

원료공급원(일본)
Kissei Pharmaceutical Co., Ltd.

사용기한 :

제조번호 :

35mm

10mm

OPEN

발작 및 증상을 신속하게 억제시키는 약물이 아니므로 이 점을 환자에게 충분히 설명합니다.

2) 기관지천식환자에게 투여 중 대발작이 일어나는 경우에는 기관지확장제 또는 스테로이드제를 투여합니다.

3) 이 약에 의해 방광염양 증상, 간기능 이상이 나타나는 경우에는 말초 혈중 호산구 증가를 수반하는 경우가 많으므로 이 약 투여중에는 정기적으로 혈액검사 (특히 혈중 백혈구수, 호산구%의 검사)를 행하는 것이 바람직합니다. 혈중

08

9P

2P

97mm

의약품 222
분류번호 진해거담제

중외 리자벤[®] 캡슐 (트라닐라스트)

켈로이드·비후성 반흔 치료제
RIZABEN[®] cap.

【원료약품의 분량】 1캡슐 중
트라닐라스트(KP) 100.0mg

01

호산구 %가 증가하는 경우에는 경과를 충분히 관찰합니다.

4) 장기 스테로이드요법을 받고 있는 환자는 부신부전증의 위험이 있으므로 이 약의 투여로 스테로이드를 감량할 경우에는 세심한 주의가 필요하며 천천히 감량합니다.

5) 이 약의 투여로 스테로이드 유지량을 감량한 환자가 이 약의 투여를 중지하는 경우에는 원질환이 재발될 수 있으므로 특히 주의합니다.

6) 계절성 환자에 투여하는 경우에는 호발계절을 고려하여 그 직전에 투여를 개

09

10P

3P

90mm

【성상】
담황색 분말이 들어있는 상하단 흰색의 캡슐제

【효능·효과】
1) 기관지천식 예방
2) 알레르기성 비염, 아토피성 피부염
3) 켈로이드·비후성반흔

02

시하며 호발계절 종료시까지 지속적으로 투여하는 것이 바람직합니다.

7) 이 약의 효과가 인정되지 않는 경우에는 특별한 목적없이 장기적으로 투여하지 않도록 주의합니다.

5. 상호작용
이 약과의 병용(또는 병용중지)에 의해 와파린칼륨의 작용이 증강(또는 감소)하여 트롬보테스트치가 저하(또는 상승)하는 것이 보고된 바 있습니다. 이 약과 병용(또는 병용중지)을 한 경우에는 응혈능의 변동에 대하여 충분히 주의하여야함

10

11P

4P

【용법·용량】
성인 : 트라닐라스트로서 1회 100mg 1일 3회 경구투여합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 임부(특히 약 3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인

03

니다.(사람의 간 마이크로솜을 사용한 시험관내(in vitro) 시험에서 와파린칼륨의 대사를 억제하는 것이 확인되었으므로 응혈능을 변동시킬 가능성이 있습니다.)

6. 임부·수유부에 대한 투여
1) 마우스에 대량투여한 실험에서 골격이상의 증가가 인정되어 있으므로 임부(특히 약 3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.

2) 동물실험(랫트)에서 유즙중에 이행하는 것이 보고되고 있으므로 수유중의 부

11

12P

5P

2) 이 약에 대해 과민증의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
간장애 또는 그 병력이 있는 환자(간기능을 악화시킬 우려가 있습니다.)

3. 부작용
1) 비뇨기계 : 드물게 빈뇨, 배뇨통, 혈뇨, 잔뇨감 등의 방광염양 증상이 나타날 수 있으므로 증상의 발현 후에도 이 약을 계속하여 투여하는 경우에는 증상의 회복이 늦어질 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는

04

인에 투여하는 경우에는 수유를 중지합니다.

7. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 부작용이 나타나는 경우에는 감량하는 등 주의합니다.

8. 임상검사치에의 영향
이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시하기 전에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

12

13P

6P

경우에는 즉시 투여를 중지합니다. 또한 드물게 BUN치의 상승이 나타날 수 있습니다.

2) 간장 : 때때로 ALT, AST, 알칼라인포스파타제(ALP)의 상승, 드물게 황달 등의 간기능이상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 합니다.

3) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 설사, 위부불쾌감, 드물게 가슴쓰림, 위장류감, 소화불량, 변비 등이 나타날 수 있습니다.

05

【저장방법】 기밀용기, 차광보관, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 자사포장단위

【교환 및 제품문의】
이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여

13

14P

7P

4) 혈액 : 때때로 빈혈(적혈구수, 혈색소량 감소)이 나타날 수 있습니다. 또한 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

5) 정신신경계 : 드물게 두통, 졸음, 두중감, 불면, 어지러움, 전신권태감, 수지마비감 등이 나타날 수 있습니다.

6) 과민증 : 때때로 발진, 드물게 가려움, 두드러기, 홍반, 습진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.

06

드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주십시오. 연락처 : 고객센터 팀 1588-2675



첨부문서 작성년월일 : 2012. 6. 19 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

14

15P

8P

7) 기타 : 드물게 월경이상, 심계항진, 부종, 안면홍조, 구내염, 발열 등이 나타날 수 있습니다. 시판후 4년 동안 국내에서 631명의 환자를 대상으로 이 약의 재심사를 위한 사용성적조사를 실시한 결과, 발현된 이상반응은 16명에서 21건(3.33%)이며, 시판후 새로이 나타난 이상반응 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로는 용혈성 빈혈(1건), 고혈압(1건)이 있습니다.

4. 일반적 주의
1) 이 약은 기관지확장제, 스테로이드제, 항히스타민제 등과 달리 이미 일어난

07

원료공급원(일본)
 KISSEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

제조판매원
중외제약
제이비엘유종외제약(주)
총상 당지사 송악읍 한탄길 56

공동판매원
중외신약
제이비엘유종외제약(주)
경기도 성남시 신당로 88-24

리자벤캡슐(100)다중라벨-1501-B

15

접착면

16P

고객확인란	
날 짜	2015년 1월 27일
제 품 명	리자벤 100캡슐
사 이 즈	127x29_16page_좌절
재 질	수 량
공급업체	제이비엘유종외제약(주)
담당자	

 HDPE
재:LDPE

접착면

전문의약품

중외 리자벤[®] 캡슐 (트라닐라스트)

100캡슐

켈로이드·비후성 반흔 치료제

RIZABEN[®] cap.

제조판매원
중외제약
제이비엘유종외제약(주)
총상 당지사 송악읍 한탄길 56

공동판매원
중외신약
제이비엘유종외제약(주)
경기도 성남시 신당로 88-24

의약품 222
분류번호 진해거담제

←바닥스티커