

기관지천식은 기도과민증 항인을 기본적 병태로 하는 중후군으로서 여기에 항원등 특이적 자극 및 추위 등 비특이적 자극에 의해 기도가 협착되어 일어나는 발작성 호흡곤란, 천명 및 가래 같은 증상이 발생하게 됩니다. 도메난은 이러한 식의 기본적 병태에 관여하여 기도과민성을 개선함으로써, 자극에 대한 반응성을 약화시켜 기관지 발작이 일어나지 못하게 하여 기관지천식을 치료하게 됩니다. 이런 기전은 화학전달물질 유리억제작용을 기초로하는 항알레르기제 및 기도를 직접 확장하는 기관지확장제와는 전혀 다른 기관지천식 치료제입니다.

1정 중
오자그렐염산염(별규)..... 200mg

백색의 필름코팅정

1. 악리작용

- ① 트롬복산(TX)합성효소에 대해 선택적 저해작용을 발휘합니다.
- ② TXA2의 생성을 억제합니다.
- ③ 기도과민성을 신속하게 개선합니다.
- ④ 기도수축에 대한 억제작용을 발휘합니다.

투여경로\실험동물	Mouse		Rat		Dog	
	♂	♀	♂	♀	♂	♀
경구	4,074	3,844	6,840	6,620	>5,000	-
피하	1,929	1,980	2,049	2,314	-	-
정맥내	503	552	714	727	-	-

기관지 천식

성인 : 오자그렐염산염으로서 보통 1일 400mg을 아침 식사 후와 취침 전 2회로 나누어 경구투여합니다.
증상에 따라 적절히 증감합니다.

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이나 그 병력이 있는 환자
 - 2) 소아
 - 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 출혈 환자(출혈을 증가시킬 수 있습니다.)
 - 2) 고령자
 - 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
3. 이상반응
 - 1) 과민반응 : 때때로 발진, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
 - 2) 소화기계 : 위부팽만감, 때때로 구역, 구토, 복통, 또는 식욕부진, 위부불쾌감, 복부불쾌감, 변비, 설사가 나타날 수 있습니다.
 - 3) 간장 : 때때로 AST, ALT상승 또는 ALP의 상승 등이 나타날 수 있습니다.
 - 4) 순환기계 : 때때로 심계항진이 나타날 수 있습니다.
 - 5) 혈액계 : 때때로 출혈경향, 드물게 혈소판감소가 나타날 수 있습니다.
 - 6) 정신신경계 : 드물게 두통, 어지러움, 졸음, 저림, 진전이 나타날 수 있습니다.

- 6) 정신신경계 : 드물게 두통, 어지러움, 졸음, 저림, 진전이 나타날 수 있습니다.
- 7) 기타 : 관절통, 월경이상(월경과다, 월경연장) 때때로 발열, 얼굴마비, 얼굴부종 드물게 부종, 권태감, 하지통, 근육통, 흉부압박감이 나타날 수 있습니다.

일반적 주의

- 1) 이 약은 기관지확장제, 스테로이드제 등과 다르게 이미 야기된 발작이나 증상을 신속하게 경감 시키는 약은 아니므로 이러한 사항을 환자에게 충분히 설명하여야 합니다.
- 2) 기관지천식환자에게 투여하는 도중 대발작이 나타나는 경우에는 기관지확장제 또는 스테로이드제를 투여할 필요가 있습니다.
- 3) 장기 스테로이드요법을 받고 있는 환자가 이 약의 투여로 인하여 스테로이드제를 감량하게 될 때에는 충분한 관리 하에 서서히 실시하도록 합니다.
- 4) 이 약의 투여로 스테로이드제 유지량을 감량한 환자의 경우 이 약의 투여를 중지할 때에는 원질환 재발가능성이 있으므로 주의해야 합니다.
- 5) 이 약 투여로 효과가 나타나지 않는 경우에는 장기적으로 계속 투여하지 않도록 주의합니다.

5. 상호작용

항혈소판제(티클로피딘, 혈전용해제(유로키나제), 항응고제(헤파린, 와르파린), 아스피린과 같은 혈소판 기능을 억제하는 약물과 병용 시 그 작용이 증강할 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 용량을 조절하는 등 주의합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 랫트에 대한 주산기 시험에서 신생자의 체중억제(1,000mg/kg)가 확인되었으므로 수유중인 여성에게 대량 투여를 피합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 저체중출생아, 신생아, 영·유아 또는 소아에게는 투여 하지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 신중히 투여합니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

자사포장단위

차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주시시오.

연락처 : 고객센터팀 1588-2675



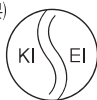
첨부문서 작성년월일 : 2012. 1. 29 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.iw-pharma.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

제조판매원

매원 **jw** 중외제약

제이더블유중외제약(주)
충남 당진군 송악읍 한진리 416-1

원격교육(원모)



KISSEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.