

## 천식의 예방 및 치료제 · 항알레르기제제

# 나잘렌

(푸마르산케토티펜)

DS

천식의 예방 및 치료제 · 항알레르기제제 **나잘렌** 시럽

본 약은 사용하기 전에 본 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 본 첨부문서를 본 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

나잘렌시럽은 기관지천식의 기본요법제 및 항알레르기 약제로서 장기적인 투여에 의해 천식환자의 기관지 과민반응을 낮추어 줌으로써 천식의 예방 및 치료제로 기대되고 있으며, 보다 단기적으로는 알레르기성 비염 등의 알레르기성 질환 예방 및 치료제로서 사용되어지고 있습니다.

**[원료약품 및 그 분량]** 100ml 중  
주성분 : 푸마르산케토티펜(BP) ..... 27.6mg  
(케토티펜으로서 20mg)  
보존제 : 파라옥시벤조산메틸(KP) ..... 90mg  
파라옥시벤조산프로필(KP) ..... 10mg

**[성상]** 무색-옅은 황색의 방향성 감미가 있는 투명한 액

### [효능·효과]

#### 1. 주효능 효과

- 1) 기관지천식, 알레르기성 기관지염 및 고초열과 관련된 천식증상의 장기예방
- 2) 알레르기성 비염, 알레르기성 피부질환(습진, 아토피성 피부염, 두드러기, 피부가려움증) 및 전신다발성 알레르기질환의 예방 및 치료

### [용법·용량]

- 성인 및 소아(3세 이상) : 케토티펜으로서 1회 1mg(5ml) 1일 2회(아침, 저녁식사시) 경구투여합니다. 필요시 1회 2mg까지 투여할 수 있으며 진정작용과 같은 감수성이 나타나는 경우에는 치료 첫째 주에 1회 0.5mg 1일 2회 또는 취침시 1mg에서 시작해서 1일 2mg으로 천천히 증량합니다.
- 소아(6개월-3세 미만) : 1회 0.5mg 1일 2회(아침, 저녁식사시) 투여합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

### [사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.  
이 약 및 이 약의 구성성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.  
1) 간질등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자(이 약을 투여하는 동안 매우 드물게 경련이 보고되었습니다. 이 약이 간질발작의 역치를 낮출 수 있습니다.)  
2) 경구용 혈당강화제를 투여받고 있는 환자  
3) 천식 예방 및 치료 목적으로 이미 다른 천식치료제를 투여받고 있는 중 이 약으로 장기간 치료를 시작한 환자(기존 약제를 갑작스럽게 중단해서는 안됩니다. 특히 전신성 코르티코이드의 경우, 스테로이드 의존성 환자에서 부신피질 기능부전이 나타날 수 있고 이런 경우, 뇌하수체-부신 반응이 정상적으로 회복되는데 1년까지 소요될 수 있습니다.)
3. 부작용  
1) 과민증 : 때때로 발진, 드물게 부종 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.  
2) 정신신경계 : 투여시작시 진정 그리고 드물게 구갈 또는 경미한 어지러움이 나타날 수 있으나 계속 투여시 대개 자연적으로 소실됩니다. 때때로 흥분, 자각과민성, 불면, 신경과민증 등의 중추신경계 흥분 증상이 특히 소아에게서 관찰됩니다. 이외에 때때로 권태감, 졸음, 드물게 경련, 두통, 미각이상 나타날 수 있습니다.  
3) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복통, 설사, 드물게 식욕부진, 변비, 구내염, 위부 불쾌감 등이 나타날 수 있습니다.  
4) 간장 : 때때로 ALT, AST의 상승, 드물게 알칼라인포스파타제(ALP)의 상승이 나타날 수 있고, 매우 드물게 간효 수치 상승과 간염이 나타날 수 있습니다.  
5) 비뇨기계 : 드물게 빈뇨, 배뇨통, 혈뇨, 잔뇨감 등의 방광염양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 이 약과 관련하여 드물게 방광염이 보고되었습니다.  
6) 과량투여시 졸음, 심한 진정, 착란, 방향감각 상실, 두통, 안구진탕, 빈맥, 저혈압, 가역적 혼수, 특히 소아의 경우, 과도흥분, 경련 등이 나타날 수 있으며 시맥 및 호흡저하에 특히 주의합니다.  
7) 피부 : 다형성 홍반이나 스티븐스-존슨 증후군등의 심한 피부반응이 이 약을 투여받은

환자 2백만명중 1명꼴로 발생함이 보고되었습니다.

8) 기타 : 드물게 체중증가가 나타날 수 있습니다.

#### 4. 일반적 주의

- 1) 이 약 투여시 처음 며칠동안 환자의 반응력이 손상될 수 있습니다. 그러므로 환자는 기계 및 운전 조작시 주의하여야 합니다.
- 2) 장기 스테로이드요법을 받고 있는 환자는 부신부전증의 위험이 있으므로 이 약 투여로 스테로이드를 감량할 경우에는 세심한 주의가 필요하며 천천히 감량합니다.
- 3) 감염증이 합병된 경우 특이적 항균요법을 실시합니다.
- 4) 이 약은 기관지확장제, 스테로이드제 등과 달리 이미 일어난 발작 및 증상을 신속하게 억제시키는 약물이 아니므로 이 점을 환자에게 충분히 설명합니다.
- 5) 계절성 환자에게 투여하는 경우에는 호발계절을 고려하여 그 직전에 투여를 개시하며 호발계절 종료시까지 지속적으로 투여하는 것이 바람직합니다.

#### 5. 상호작용

- 1) 이 약과 경구용 혈당강화제를 병용투여하는 환자에게서 혈소판수의 가역적인 감소가 드물게 보고되었습니다. 그러므로 경구용 혈당강화제를 병용투여하는 환자를 대상으로 혈소판수를 검사하여야 합니다.
- 2) 진정제, 수면제 등의 중추신경억제제, 항히스타민제 및 알코올과 병용투여시 서로의 작용을 증강시킬 수 있으므로 이러한 경우에는 감량하는 등 신중히 투여합니다.
- 3) 이 약의 생체이용률은 음식을 섭취에 의하여 영향받지 않습니다.

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 동물실험(캣트)에서 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하며 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.

#### 7. 소아에 대한 투여

특히 영유아의 경우 경련, 흥분 등의 중추신경 증상이 나타나기 쉬우므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여합니다. 약물동태학 자료 등에서 볼 때 소아는 최적의 결과를 얻기 위하여 어른보다 체중 kg당 더 높은 용량이 요구될 수 있습니다. 그러나 총 용량은 어른보다 낮아야 합니다.

#### 8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.

#### 9. 과량투여시의 처치

치료는 대증적으로 실시합니다. 위세척이나 구토로 위를 비우고 필요하면 대증요법과 심혈관계 관찰을 실시합니다. 흥분이나 경련이 나타나면 속효성 바르비탈계 약물, 벤조디아제핀을 투여합니다.

#### 10. 임상검사치에의 영향

이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시하기 전(3-5일)에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

#### 11. 저장상의 주의사항

소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

**[저장방법]** 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

**[사용기간]** 제조일로부터 36개월

**[포장단위]** 500ml, 자사 포장단위

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회 고시 "품목별 소비자 분쟁해결기준"에 의거 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

DS-1212-00  
첨부문서 최초 작성년월일 1991. 08. 07  
첨부문서 최종 개정년월일 2012. 12. 04  
이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 동성제약 홈페이지(www.dongsung-pharm.co.kr) 및 식품의약품 안전청 홈페이지 의약품정보서비스(ezdurg.ktda.go.kr)의 해당 제품정보란에서 확인할 수 있습니다.

**[제조의뢰자]**  
**동성제약주식회사**  
[본 사] 서울시 도봉구 도봉로 683  
[총 청] 충남 아산시 둔포면 관대리길 45  
[사무처지 상달번호] 080-001-0921  
[사이트] www.dongsung-pharm.co.kr

**[제조자]**  
**δαεωδῶν** 대원제약주식회사  
[총 청] 경기도 화성시 향남읍 제막공단길 24