

천식의 예방 및 치료제 · 항알레르기제제

나잘렌정

(푸마르산케토티펜)

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

나잘렌정은 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 사용 되어지고 있습니다.

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

주성분 : 푸마르산케토티펜(BP) 1.38mg
(케토티펜으로서 1.0mg)

■ 성상

백색 원형의 정제

■ 효능 · 효과

1. 주효능 효과

- 1) 기관지 천식, 알레르기성 기관지염 및 고초열과 관련된 천식증상의 장기예방
- 2) 알레르기성 비염, 알레르기성 피부질환(습진, 아토피성 피부염, 두드러기, 피부 가려움증) 및 전신발달성 알레르기 질환의 예방 및 치료

■ 용법 · 용량

성인 및 소아(3세이상) : 케토티펜으로서 1회 1mg 1일 2회(아침, 저녁식사시) 경구투여한다.

필요시 1회 2mg까지 투여할 수 있으며 진정작용과 같은 감수성이 나타나는 경우에는 치료 첫째 주에 1회 0.5mg 1일2회 또는 취침시 1mg에서 시작해서 1일 2mg으로 천천히 증량한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 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 투여할 것.

- 1) 간질 등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자(이 약을 투여하는 동안 매우 드물게 경련이 보고 되었다. 이 약이 간질발작의 역치를 낮출 수 있다.)
- 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 안된다. 특히 전신성 코르티코이드의 경우, 스테로이드 의존성 환자에서 부신피질 기능부전이 나타날 수 있고 이런 경우, 뇌하수체-부신 반응이 정상적으로 회복되는데 1년까지 소요될 수 있다.)

3. 부작용

- 1) 과민증 : 때때로 발진, 드물게 부종 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 치료를 한다.
- 2) 정신신경계 : 투여시작시 진정 그리고 드물게 구갈 또는 경미한 어지러움이 나타날 수 있으나 계속 투여시 대개 자연적으로 소실된다. 때때로 흥분, 자극과민성, 불면, 신경과민증 등의 중추신경계 흥분 증상이 특히 소아에게서 관찰된다. 이외에 때때로 권태감, 졸음, 드물게 경련, 두통, 미각이상 등이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복통, 설사, 드물게 식욕부진, 변비, 구내염, 위부 불쾌감 등이 나타날 수 있다.
- 4) 간장 : 때때로 ALT, AST의 상승, 드물게 알칼라인포스파타제(ALP)의 상승이 나타날 수 있고, 매우 드물게 간효치 상승과 간염이 나타날 수 있다.
- 5) 비뇨기계 : 드물게 빈뇨, 배뇨통, 혈뇨, 잔뇨감 등의 방광염양 증상이 나타날 수 있

으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 이 약과 관련하여 드물게 방광염이 보고되었다.

- 6) 과량투여시 졸음, 심한 진정, 착란, 방향감각 상실, 두통, 안구진탕, 빈맥, 저혈압, 가역적 혼수, 특히 소아의 경우 과도 흥분, 경련등이 나타날 수 있으며 서맥 및 호흡저하에 특히 주의한다.
- 7) 피부 : 다형성 홍반이나 스티븐스-존슨 증후군등의 심한 피부반응이 이 약을 투여받은 환자 2백만명중 1명꼴로 발생함이 보고되었다.
- 8) 기타 : 드물게 제증증가가 나타날 수 있다.

4. 일반적인 주의

- 1) 이 약 투여시 처음 며칠동안 환자의 반응력이 손상될 수 있다. 그러므로 환자는 기계 및 운전 조작시 주의하여야 한다.
- 2) 장기 스테로이드요법을 받고 있는 환자는 부신부전증의 위험이 있으므로 이 약 투여로 스테로이드를 감량할 경우에는 세심한 주의가 필요하며 천천히 감량한다.
- 3) 감염증이 합병된 경우 특이적 항균요법을 실시한다.
- 4) 이 약은 기관지 확장제, 스테로이드제 등과 달리 이미 일어난 발작 및 증상을 신속하게 억제시키는 약물이 아니므로 이 점을 환자에게 충분히 설명한다.
- 5) 계절성 환자에게 투여하는 경우에는 호발계절을 고려하여 그 직전에 투여를 개시하며 호발계절 종료시 까지 지속적으로 투여하는 것이 바람직하다.

5. 상호작용

- 1) 이 약과 경구용 혈당강화제를 병용투여하는 환자에서 혈소판수의 가역적인 감소가 드물게 보고되었다. 그러므로 경구용 혈당강화제를 병용투여하는 환자를 대상으로 혈소판수를 검사하여야 한다.
- 2) 진정제, 수면제 등의 중추신경억제제, 항히스타민제 및 알코올과 병용투여시 서로의 작용을 증강시킬 수 있으므로 이러한 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 3) 이 약의 생체이용률은 음식물 섭취에 의하여 영향받지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

7. 소아에 대한 투여

특히 영 · 유아의 경우 경련, 흥분등의 중추신경증상이 나타나기 쉬우므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
약물동태학 자료등에서 볼 때 소아는 최적의 결과를 얻기 위하여 어른보다 체중 kg당 더 높은 용량이 요구될 수 있다. 그러나 총 용량은 어른보다 낮아야 한다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

9. 과량투여시의 처리

치료는 대증적으로 실시한다. 위세척이나 구토로 위를 비우고 필요하면 대증요법과 심혈관계 관찰을 실시한다. 흥분이나 경련이 나타나면 속효성 바르비탈염, 벤조디아제핀을 투여한다.

10. 임상검사치에의 영향

이약은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시하기 전(3-5일)에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

11. 저장상의 주의사항

소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

■ 포장단위 : 30, 500정

■ 사용기간 : 제조일로부터 36개월

■ 저장방법 : 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

첨부문서 최종 작성년월일 1991.08.07

첨부문서 최종 개정년월일 2013.11.27

DS-1311-01

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

이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 동성제약 홈페이지(www.dongsung-pharm.co.kr) 또는 식품의약품안전처 약품정보서비스(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)의 해당정보란에서 확인할 수 있습니다.

제조 및 판매원
동성제약주식회사

본사 : 서울시 도봉구 도봉로 683(방학동)
공장 : 충남 아산시 둔포면 관대리길 45

☎ 소비자 상담전화 : 080-001-0921

www.dongsung-pharm.co.kr