

푸마티펜[®] 정

(케토티펜푸마르산염)

전문의약품
분류번호 222

알레르기성 질환치료제

FUMATIFEN Tablets

■ 원료약품 및 분량 : 1정 중

케토티펜푸마르산염 (EP)-----1.38mg
(케토티펜으로서 1.0mg)
첨가제 (타르색소) : 황색5호(AL)

■ 성상

당황갈색의 원형 정제

■ 효능·효과

1. 주효능·효과

- 기관지천식, 알레르기 기관지염과 관련된 천식증상의 예방
- 알레르기 비염, 알레르기 피부질환 (습진, 아토피성 피부염, 두드러기, 피부가려움증) 및 전신다발성 알레르기 질환의 예방 및 치료

■ 용법·용량

성인 및 3세 이상 소아 : 케토티펜으로서 1회 1mg 1일 2회(아침, 저녁식사시) 경구투여한다. 10세 이상의 경우 필요시 1회 2mg까지 투여할 수 있다. 케토티펜 투여 시 감수성이 나타나는 경우에는 치료 첫째 주에 1회 0.5mg 1일 2회 또는 취침시 1mg에서 시작해서 1일 2mg으로 천천히 증량한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 간질 등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자(이 약을 투여하는 동안 매우 드물게 경련이 보고되었다. 이 약이 간질발작의 역치를 낮출 수 있다)
- 이 약은 천식의 치료로 사용되는 코르티코스테로이드(흡입 또는 전신 치료)의 대체 치료제로 사용되어서는 안된다.
- 소유부
- 경구용 혈당강화제를 투여받고 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

천식 예방 및 치료 목적으로 이미 다른 천식치료제를 투여받고 있는 중 이 약으로 장기간 치료를 시작한 환자(기존 약물을 갑작스럽게 중단해서는 안 된다. 특히 전신성 코르티코이드의 경우, 스테로이드 의존성 환자에서 부신피질 기능부전이 나타날 수 있고 이런 경우, 뇌하수체-부신 반응이 정상적으로 회복되는데 1년까지 소요될 수 있다)

3. 이상반응

- 임상시험에서 보고된 이상반응을 기관별로 발현빈도에 따라 내림차순으로 기재하였다. 빈도는 다음과 같이 정의된다.
: 매우 흔하게($\geq 1/10$, 흔하게($\geq 1/100$, <1/10), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$, <1/100), 드물게($\geq 1/10,000$, <1/1,000 미만), 매우 드물게(<1/10,000)

	감염	면역계	대사 및 영양	정신계	신경계	위장관계	간담도계
흔하지 않게	방광염				어지럼	구갈	
매우 드물게		다형성홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 중증 피부반응					간염, 간효소 증가
드물게			체중증가		진정		
흔하게				흥분, 자극과민성, 불면, 신경과민			

2) 투여 시작시 진정, 구갈, 어지러움이 나타날 수 있으나 지속적으로 투여하면 이러한 증상은 대개 자연적으로 사라진다.

3) 특히 소아에서 흥분, 자극과민성, 불면, 신경과민증 등의 중추신경계 흥분 증상이 관찰되었다.

4) 이 약 시판 후 조사에서 자발 보고 및 문헌 보고된 이상반응은 다음과 같다(정확한 발생빈도는 추정할 수 없다).

- (1) 정신신경계 : 경련, 졸음, 두통
- (2) 소화기계 : 구역, 구토, 설사
- (3) 피부 및 피하조직 : 발진, 두드러기

4. 일반적 주의

- 이 약 투여시 처음 며칠 동안 환자의 반응력이 손상될 수 있다. 그러므로 환자는 기계 및 운전 조작시 주의하여야 한다.
- 장기 스테로이드요법을 받고 있는 환자는 부신부전증의 위험이 있으므로 이 약 투여로 스테로이드를 감량할 경우에는 세심한 주의가 필요하며 천천히 감량한다.
- 감염증이 합병된 경우 특이적 항균요법을 실시한다.
- 이 약은 이미 일어난 발작 및 증상을 억제시키는 약물이 아니므로 이 점을 환자에서 충분히 설명한다.
- 계절성 환자에게 투여하는 경우에는 호발계절을 고려하여 그 직전에 투여를 개시하여 호발계절 종료시까지 지속적으로 투여하는 것이 바람직하다.
- 이 약 중단시 2~4 주에 걸쳐서 서서히 중단해야 한다.

5. 상호작용

- 이 약과 경구용 혈당강화제(특히, 바이구아니드계열 약물)를 병용투여하는 환자에서 혈소판수의 가역적인 감소가 드물게 보고되었다. 그러므로 경구용 혈당강화제(특히, 바이구아니드계열 약물)를 병용투여하는 환자를 대상으로 혈소판수를 검사하여야 하며 감소가 나타나는 경우 이 현상을 설명할 수 있을 때까지 병용투여하지 않는다.
- 진정제, 수면제 등의 중추신경억제제, 항히스타민제 및 알코올과 병용투여시 서로의 작용을 증강시킬 수 있으므로 이러한 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 이 약의 생체이용률은 음식을 섭취에 의하여 영향을 받지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신의 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 수유부에 대한 임상 자료는 없지만, 동물실험(랫드)에서 유즙으로의 분비가 보고되었으므로 수유 중인 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직하며 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
- 이 약이 사람의 생식능에 미치는 영향에 대한 자료는 없다. 랫드 및 토끼를 대상으로 한 생식독성실험에서 배자독성이나 기형발생은 나타나지 않았다.

7. 소아에 대한 투여

- 특히 영·유아의 경우 경련, 흥분 등의 중추신경 증상이 나타나기 쉬우므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 약물동태학 자료 등에서 볼 때 소아는 최적의 결과를 얻기 위하여 성인보다 체중 kg당 더 높은 용량이 요구될 수 있지만 총 용량은 어른보다 낮아야 한다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에 대한 투여 시 용량을 조절해야 한다는 근거는 없다. 그러나 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 투여 시 주의한다.

9. 과량투여시의 처치

- 주요 증상 : 졸림 내지 심한 진정, 혼란, 방향감 장애, 두통, 안구전탕, 빈맥 및 저혈압이 나타날 수 있다. 특히 소아의 경우 과호흡 또는 경련, 가역적 혼수가 나타날 수 있으며 서맥 및 호흡저하에 특히 주의한다.
- 치료 : 증상에 따라 치료한다. 흥분이나 경련이 나타나면 속효성 바르비탈계 약물, 벤조디아제핀을 투여한다. 심혈관계 모니터링이 권장된다. 최근에 약을 투여한 경우 위세척이나 구토로 위를 비우거나, 활성탄을 투여할 수 있다.

10. 임상검사치에의 영향

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

11. 저장상의 주의사항

- 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.

■ 저장방법 : 일폐용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용기간 : 3년

■ 포장단위 : 30정/병, 100정/병

■ 제조원 : (주)동구바이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

- * 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환·환불 받을 수 있습니다.
- * 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 작성일(2017년 02월 13일)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)이나 소비자상담실 (080-611-8690 수선자부담)로 문의하시어 확인하십시오.

제조업체
(주)동구바이오제약
경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18
www.dongkoo.com