

011119

천식 및 알레르기 질환 치료제

부광 아젤틴정

Bukwang Azeptin® tablet
(아젤라스티늄산염)

부광 아젤틴정은 독일 Meda사에서 연구·개발한 천식 및 알레르기질환 치료제로서 단순한 증상별로 치료하는 약제와는 달리 병을 유발하는 원인에 직접 작용하여 천식발작·가래·호흡곤란·기침과 같은 천식의 제증상과 재채기·콧물과 같은 알레르기성 비염 증상을 개선할 뿐 아니라 두드러기, 습진, 피부염 등의 각종 알레르기성 피부질환에도 우수한 효과를 나타내는 등 광범위한 작용영역을 갖습니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

유효성분 : 아젤라스티늄산염(BP) 1.0mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 젖)

기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화제이철, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 시메티콘, 유드라지드NE30D, 전분글리콜산나트륨, 카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 콜로이드성산화규소, 텔크, 폴리소르베이트80, 폴리에틸렌글리콜6000

【성상】 밝은 베이지색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】 기관지 천식, 알레르기성 비염, 두드러기, 습진, 피부염, 아토피성 피부염, 피부소양증, 가려움

【용법·용량】 아젤라스티늄산염으로서 1회 1mg, 기관지 천식인 경우에는 1회 2mg를 1일 2회 아침식사 후 및 취침 전에 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 6세 이하의 유아

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 안 된다.

2. 이상반응

1) 정신신경계 : 졸음, 때때로 권태감, 수족마비, 드물게 비틀거림 등이 나타날 수 있다.

2) 소화기계 : 때때로 구갈, 구역, 구토, 입안의 기침, 드물게 식욕부진, 복통, 변비, 설사, 위부불쾌감 등이 나타날 수 있다.

3) 순환기계 : 드물게 얼굴이 달아오름, 숨가쁨 등이 나타날 수 있다.

4) 호흡기계 : 비건조가 나타날 수 있다.

5) 간장 : 때때로 트랜스아미나제의 활성을 상승시키는 수가 있다. 드물게 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있다.

6) 과민증 : 때로는 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

7) 비뇨기계 : 배뇨곤란, 혈뇨, 드물게 빈뇨가 나타날 수 있다.

8) 혈액계 : 드물게 백혈구 증가가 나타날 수 있다.

9) 기타 : 부종, 월경이상 등이 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의

1) 졸음을 유발할 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

2) 장기 스테로이드 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여에 의해 스테로이드를 감량하고자 하는 경우에는 충분한 관리 하에 천천히 한다.

3) 기관지 천식에 사용하는 경우, 이 약은 이미 일어나고 있는 발작을 빠르게 경감시키는 약물이 아님을 환자에게 충분히 설명할 필요가 있다.

4) 이 약을 계절성 환자에 투여하고자할 때에는 호발 계절을 고려하여 그전에 투여를 시작하고 호발계절의 종료시까지 계속하여 투여하는 것이 바람직하다.

4. 상호작용

알코올의 섭취에 의해 진정 작용이 증강될 수 있으며 시메티딘과 병용 투여시에도 주의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물 실험에서 대량투여(임상 용량의 370배 이상)에 의해 기형발생이 보고되고 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 동물실험(랫트)에서 유즙중에서 이행하는 것이 보고되고 있으므로 수유중의 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

6. 소아에 대한 투여

미숙아, 신생아, 영아 및 유아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

8. 적용상의 주의

약을 자체의 맛인 쓴맛이 나타날 수 있다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 적시일광을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.

3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【포장단위】 30정/병, 200정/병 【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>) → 의약품 이상사례 보고에 알려도록 하십시오.

※ 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보 참조

※ 만일, 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변태 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

제 조 · 판매
부광약품주식회사
경기도 안산시 단원구 능안로 47

기술제휴
MEDA
MEDA Pharma GmbH & Co.KG
Germany

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화료를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 공급하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

☎ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 <http://www.bukwang.co.kr>

※ 이 첨부문서 작성일자(2019년 01월 11일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.