

082117

알레르기성 비염 치료제

아젤틴 비액

Azeptin® Nasal Solution
(아젤라스틴염산염)

아젤틴비액은 독일 MEDA가 연구개발한 활성성분인 아젤라스틴염산염(Azelastine HCl)을 함유하는 알레르기성 비염 치료제로서 알레르기 반응의 주요유발물질인 Histamine과 Leukotriene의 생산 및 유리를 억제함으로써 재채기, 콧물, 코막힘과 같은 알레르기성 비염증상을 개선시키는 분무용 액제입니다.

【약리작용】

아젤라스틴염산염은 Ca⁺⁺-유인 저해작용, 5-lipoxygenase 저해작용, c-AMP 증가작용, 세포막 안정화작용을 통해 알레르기반응의 원인 물질인 Histamine의 유리억제 및 억제작용을 나타낼 뿐만 아니라 알레르기질환 진행의 주요 인자로 작용하는 Leukotriene의 생산·유리 억제 및 억제작용을 나타냅니다.

【원료약품 및 그 분량】 100mL 중

유효성분 : 아젤라스틴염산염(BP) 100mg
첨가제(보존제) : 벤잘코늄염화물 12.5mg
기타 첨가제 : 시트르산수화물, 에데트산나트륨수화물, 염화나트륨, 인산수소나트륨수화물, 정제수, 히프로멜로오스

【성상】 일정량씩 분무되는 용기에 든 투명한 무색의 액제이다.

【효능·효과】 다년성 및 계절성 알레르기성 비염, 혈관운동성 비염

【용법·용량】

- 다년성 및 계절성 알레르기성 비염
성인 : 아젤라스틴염산염으로서 비강내 1회 1번(0.14mg)씩 1일 2회 분무한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
- 혈관운동성 비염
12세 이상의 소아 및 성인 : 아젤라스틴염산염으로서 비강내 1회 2번(0.28mg)씩 1일 2회 분무한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 이 약 성분(아젤라스틴, 벤잘코늄염화물, 에데트산(EDTA) 등에 과민증이 있는 환자
 - 6세 이하의 유·소아
 - 임부 및 수유부
- 이상반응
 - 분무로 인한 비점막 과민증(따끔거림, 가려움, 재채기 등)과 비출혈이 나타날 수 있다.
 - 비점막하지 않은 자세에서의 분무로 인한 쓴 맛 등이 나타날 수 있으며, 이는 때때로 구역을 일으킬 수 있다.
 - 계절성 알레르기 비염 환자
 - 계절성 알레르기 비염 환자를 대상으로 아젤라스틴 비강분무제를 2-8주간 1회 2번씩 1일 2회 분무한 임상시험에서 보고된 이상반응의 발생률(≥2%) 및 양상은 다음과 같다.

이상반응(%)	아젤라스틴 비강분무제 N=381	위약 N=353	이상반응(%)	아젤라스틴 비강분무제 N=381	위약 N=353
쓴맛	19.7	0.6	구역	2.8	1.1
두통	14.8	12.7	비염	2.3	1.4
졸음	11.5	5.4	피로	2.3	1.4
비작열감	4.1	1.7	헉기증	2.0	1.4
인두염	3.8	2.8	비출혈	2.0	1.4
구갈	2.8	1.7	체중증가	2.0	0.0
발작성 재채기	3.1	1.1			

② 미국에서 실시한 임상시험 결과 이 약을 1회 또는 2회 분무하여 2% 이하로 발생한 이상반응은 다음과 같다.

- 정신신경계 : 운동과다증, 감각저하, 헉기증, 불안, 이인증, 우울증, 신경질, 수면장애, 사고비정상
- 심혈관계 : 흉조, 고혈압, 빈맥
- 근골격계 : 근육통, 턱관절 탈골, 류마티스성 관절염
- 호흡기계 : 기관지경련, 기침, 인후작열감, 후두염, 기관지염, 인후의 건조감, 아간성 호흡곤란, 코인두염, 코출혈, 인후두통, 부비동염, 코의 건조감, 부비동 과다분비, 후비루
- 소화기계 : 변비, 위장염, 설염, 궤양성 구내염, 아프타성 구내염, 구토, GPT 증가, 설사, 치통
- 비뇨생식기계 : 단백뇨, 무월경, 유방통증, 혈뇨, 빈뇨
- 피부 : 접촉성 피부염, 습진, 모발 및 모발의 감염, 종기증, 피부 열창
- 전신 : 알러지 반응, 동통, 단순포진, 바이러스 감염, 권태감, 사지 통증, 복통, 발열
- 기타 : 식욕증진, 결막염, 눈의 이상, 눈의 통증, 눈물흘림, 미각 상실

- 혈관 운동성 비염 환자
 - 혈관 운동성 비염 환자를 대상으로 아젤라스틴 비강분무제를 28일간 1회 2번씩 1일 2회 분무한 임상시험에서 보고된 이상반응의 발생률(≥2%) 및 양상은 다음과 같다.

이상반응(%)	아젤라스틴 비강분무제 N=216	위약 N=210	이상반응(%)	아젤라스틴 비강분무제 N=216	위약 N=210
쓴맛	19.4	2.4	비출혈	3.2	2.4
두통	7.9	7.6	부비동강염	3.2	1.9
감각둔감	7.9	3.3	졸음	3.2	1.0
비염	5.6	2.4			

② 혈관 운동성 비염 환자에 대한 미국의 임상시험에서 2%이하로 발생한 이상반응은 계절성 알레르기 비염환자를 대상으로 한 임상시험에서 보고된 바와 유사하였다.

3. 일반적 주의

- 이 약은 졸음을 유발할 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 의사와 상의 없이 다른 항히스타민제와 함께 사용하지 않는다.
- 상호작용
 - 알코올, 중추신경억제제 : 이 약과 알코올 또는 중추신경억제제와의 병용으로 민첩성이 추가적으로 감소하거나 중추신경 운동능력이 추가적으로 손상될 수 있으므로 이 약은 알코올 또는 중추신경억제제와 함께 사용하는 것을 피해야 한다.
 - 시메티딘 : 시메티딘(1일 2회 400mg씩)은 이 약(1일 2회 4mg씩)의 평균 Cmax와 AUC를 약 65% 가량 증가시켰다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여

- 이 약은 발달상 독성을 야기하는 것으로 나타났으며, 실험동물에게 치료량 이상으로 과용량을 투여했을 때 태아-태아 사망, 기형, 골화 과정 지연, 태아 체중 감소, 유산, 모체독성 등이 보고되었다.
- 수유 중 투여에 대한 충분한 임상적 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에게 투여하지 않는다.
- 과량투여시의 처치
비강분무에 따른 과량투여의 경우는 드물지만, 흥분, 전율, 경련을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우 증상의 치료를 시작하여야 한다.
- 적용상의 주의
 - 이 약은 점비용오로만 사용한다.
 - 처음 사용하거나 마지막으로 사용한지 3일 이상 지났으면 2-3회 분무하여 분무가 잘 되는지 확인하고 비강내에 사용한다.
 - 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 8°C이하의 냉소 및 냉장 보관하지 않는다.
 - 개봉 후 6개월 이상 사용하지 않는다.
 - 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【포장단위】

10mL/병

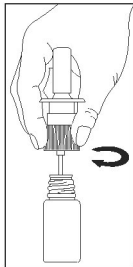
【저장방법】

기밀용기, 8°C이하 및 냉장보관 하지 말 것

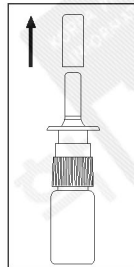
※ 스프레이 펌프 사용법



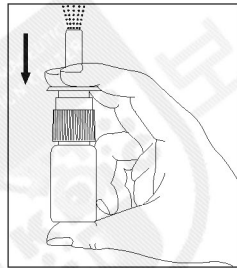
1. 약병의 마개를
들러서 연다.



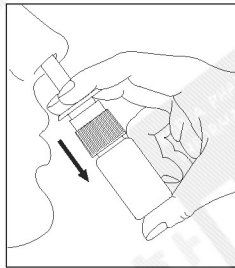
2. 스프레이 펌프를
약병에 꽂아, 돌려
서 고정시킨다.



3. 스프레이 펌프의
보호캡을 당겨서
벗겨 낸다.



4. 스프레이 펌프를 몇번 눌러서
스프레이 상태가 고른가를 확인
한다.



5. 고개를 약간 앞으로 숙이고
각각의 콧구멍에 한번씩 스
프레이 한다.

6. 스프레이 펌프에 묻어있는
약액을 닦아내고, 보호캡을
씌운다.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr> → 의약품유해사 레포지)에 알리도록 하십시오.

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

※ 만일, 구입시 사용 기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

제조·판매
부광약품주식회사
경기도 안산시 단원구 능인로 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 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

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

※ 이 첨부문서 작성일자(2017년 08월 21일) 이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.