

알러지 질환 치료제

올로스틴® 5mg

올로파타딘염산염 5mg

- **원료약품의 분량** : 1정 중
올로파타딘염산염(별규)..... 5mg
· 첨가제(동물유래) : 유당수화물
· 첨가제(타르색소) :
황색 5호(선셋옐로우 FCF),
청색 2호(인디고카르민) 알루미늄레이크

- **성상** : 옅은 분홍색의 원형 필름코팅정제

- **효능·효과**
알러지성비염, 담마진, 피부질환에 수반한 가려움증(습진·피부염, 양진, 피부소양증, 심상성건선)

- **용법·용량**
통상, 성인 1회 올로파타딘염산염으로서 5mg을 아침 및 취침전에 1일 2회 경구투여합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

- **사용상의 주의사항**
 - 1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**
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 됩니다.
 - 2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**
 - 1) 신기능 저하 환자(높은 혈중농도가 지속될 우려가 있습니다.)
 - 2) 고령자
 - 3) 간기능장애가 있는 환자(간기능장애가 악화될 우려가 있습니다.)
 - 4) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분 에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.
 - 3. 이상반응**
 - 3.1 이상반응**
 - 1) 주요 이상반응으로 졸리움, 권태감, 구갈, 복통 등이 나타날 수 있습니다.
 - 2) 주요 임상검사치의 이상으로서 AST(GOT), ALT (GPT), γ -GTP, LDH, AI-P 등의 상승이 나타날 수 있으며 이로 인한 간기능 이상과 황달이 나타났다는 보고가 있습니다. 따라서 환자들을 주의깊게 관찰하고 이상이 발견되면, 치료를 중단하고 적절한 처치를 행합니다.
 - 3) 아래와 같은 이상반응이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정된 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 행합니다.
 - ① 과민증 : 때때로 홍반 등의 발진, 소양, 부종(안면, 사지 등), 호흡곤란이 나타날 수 있습니다.
 - ② 정신신경계 : 졸리움, 권태감, 구갈이 나타날 수 있고, 때때로 두통, 두중감, 현기증, 마비감, 집중력저하가 나타날 수 있습니다. 또, 안면과 사지 등에서 불수의 운동이 나타났다는 보고가 있습니다.
 - ③ 소화기 : 복통, 복부불쾌감이 나타날 수 있습니다. 또, 때때로 구토, 설사, 구내염, 구각염, 설통, 가슴앓이, 식욕증가, 변비가 나타날 수 있습니다.
 - ④ 간장 : AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP, LDH, AI-P의 상승이 나타날 수 있습니다. 또, 때때로 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있습니다.
 - ⑤ 혈액 : 백혈구, 호산구의 증가가 나타날 수 있습니다. 또, 때때로 백혈구, 임파구의 감소가 나타날 수 있습니다.
 - ⑥ 신장, 비뇨기 : 뇨잠혈, 뇨단백 양성이 나타날 수 있습니다. 또, 때때로 혈중 크레아티닌, BUN의 상승, 배뇨곤란, 빈뇨증이 나타날 수 있습니다.
 - ⑦ 심혈관계 : 때때로 혈압 상승이 일어날 수 있고, 심계항진이 나타났다는 보고가 있습니다.
 - ⑧ 기타 : 혈청콜레스테롤 상승, 뇨당 양성이 나타날 수 있으며, 때때로 홍부불쾌감, 체중 증가가 나타날 수 있습니다. 또, 미각이상, 월경이상, 홍조, 근육통, 관절통이 나타났다는 보고가 있습니다.
 - 3.2 국내 시판 후 조사 결과**
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,542명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 이상반응 발현율은 인과관계와 상관없이 안전성 평가대상자 1,517례 중 22례(1.5%, 95% 신뢰구간: 0.85~2.05%)로 보고되었고 조사된 유해사례 발현건수는 26건이었으며, 이 중 이 약과의 인과관계를 배재할 수 없는 것으로 조사된 것은 1.4%(21례/1,517례, 22건)입니다. 조사된 이상반응은 약물과의 인과관계에 상관없이 졸음 1.1%(17례/1,517례)로 가장 많았으며 복부불쾌감 0.2%(3례/1,517례), 속쓰림 0.06%(1례/1,517례), 딸국

질 0.06%(1례/1,517례), 두통 0.1%(2례/1,517례), 인두염 0.1%(2례/1,517례)의 발현율로 보고되었습니다. 예측하지 못한 이상반응으로 속쓰림 1건, 딸국질 1건, 인두염 2건이 보고되었으며 이 중 약물과의 인과관계를 배재할 수 없는 것은 딸국질이었습니다.

- 4. 일반적 주의**
 - 1) 졸리움이 있을 수 있으므로, 본제 투여중인 환자는 자동차의 운전 등 위험이 따르는 기계의 조작에는 종사하지 않도록 충분히 주의하십시오.
 - 2) 장기 스테로이드요법을 받고 있는 환자에서, 본제 투여로 인해 스테로이드 감량을 하는 경우에는 충분한 관리 하에 서서히 행하십시오.
 - 3) 계절성 질환을 가진 환자에게 본제를 투여할 경우, 증상이 자주 발생하는 계절 시작 직전에 투여를 개시하여 끝날 때까지 투여를 지속하는 것이 바람직합니다.
 - 4) 본제의 사용으로 효과가 인정되지 않는 경우에는, 무작정 장기투여하지 않도록 주의하십시오.
- 5. 고령자에의 투여**
고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많고, 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 저용량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.
- 6. 임부, 산부, 수유부 등에의 투여**
 - 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인은, 치료상 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오. (임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.)
 - 2) 수유중인 부인에게 투여는 피하고, 부득이 투여할 경우에는 수유를 중지하십시오. (동물실험(랫트)에서 유즙 중으로의 이행 및 출생아의 체중증가억제가 보고되어 있습니다.)
- 7. 소아에의 투여**
저출생체중아, 신생아, 유·유아 또는 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.(임상적 경험이 부족합니다.)
- 8. 임상검사치에의 영향**
본제의 투여는, 알려진 피내반응을 억제하고, 알려진의 확인에 지장을 주므로, 알려진 피내반응검사를 실시하기 전에는 투여하지 마십시오.
- 9. 보관 및 취급상의 주의사항**
 - 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.
- 10. 기타 주의사항**
인과관계는 명확하지 않으나, 본제 투여 중에 심근경색의 발증이 보였던 증례가 보고되어 있습니다.

- **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

- **사용(유효)기간** : 제조일로부터 36개월

- **포장단위** : 100, 300정

Ⓡ = 등록상표

※ 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

- **제품문의처** : 고객센터전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

복용시 주의사항 : PTP 포장의 약제는, PTP 은박을 잘못 먹게 되면 은박의 예리한 부분이 식도 점막을 손상시킬 수 있으므로, 약제 사용시 반드시 PTP 은박을 잘 분리한 후 복용하시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서 개정일자 (2014년 6월 24일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객센터전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최종개정일자 : 2014. 06. 24
3018120-5

제조판매원
한인제약(주)
경기도 안성시 공단로 50