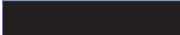


확 인	디자인	QC(문안)
	권 영 안 010-9982-5592	이 신 010-3038-2944
날짜	2024.11.18	2024.11.18

	
DW PKG 인쇄사양서	
product	
제품명 (약제구분)	올로원정5밀리그램 설명서(전문의약품)
size (장X폭X고)	
138 X 210mm, 접지후 규격 : 35X35mm	
재질	
캠퍼스지 50g/㎡	
코팅 (CR, 라미레이팅, UV 등)	
후가공	
특이사항	
신규	
사용폰트 (일러스트 폰트)	
원료의약품	8Point
본문	7Point
줄간격	0.5Point
colors	
	BLACK
자재코드	
에디션넘버 (E,N)(협력사명)	
H00	
바코드번호	
제조사	
(주)팜젠사이언스 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50	
제조의뢰자	
(주)대웅제약 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-14	

전문의약품

올로원 정 5밀리그램
(올로파타딘염산염)

대웅제약

H00

올로원 정 5밀리그램

(올로파타딘염산염)

전문의약품

알레르기비염, 피부질환 치료제

【원료약품 및 그 분량】 - 1정 중 -

- 유효성분 : 올로파타딘염산염(USP) 5mg
- 첨가제(타르색소) : 청색2호 알루미늄레이크
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 분홍색(21K64670), 크로스포비돈, 포비돈

【성상】

담황색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

- 성인 : 알레르기비염, 담마진, 피부질환(습진·피부염, 양진, 피부소양증, 심상성건선)에 따른 가려움증
- 소아 : 알레르기비염, 담마진, 피부질환(습진·피부염, 피부소양증)에 따른 가려움증

【용법·용량】

- 성인 : 보통 성인에게는 1회 올로파타딘 염산염으로서 5mg을 1일 2회(아침 및 취침전) 경구 투여합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.
- 10세 이상의 소아 : 1회 올로파타딘 염산염으로서 5mg 1일 2 회(아침 및 취침전) 경구 투여합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자분에게는 투여하지 마십시오.

- 1) 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 환자분에게는 투여하면 안 됩니다. (유당함유제제 한함)

2. 다음 환자분에게는 신중히 투여하십시오.

- 1) 신기능 저하 환자분 (높은 혈중농도가 지속될 우려가 있습니다)
- 2) 고령자
- 3) 간기능장애가 있는 환자분 (간기능장애가 악화될 우려가 있습니다)
- 4) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자분에게는 신중히 투여합니다. (황색5호 함유제제 한함)

3. 이상반응

(성인)

- 1) 주요 이상반응으로 졸음, ALT 상승, 권태감, AST 상승, 구갈, 복통 등이 나타났습니다.
- 2) 중대한 이상반응
 - ① 전격성 간염, 간기능 장애, 황달(빈도 불명): 전격성 간염, AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP, LDH, ALP 등의 상승이 나타날 수 있으며 이로 인한 간기능 이상과 황달이 나타났다는 보고가 있습니다. 따라서 환자분들을 주의 깊게 관찰하고 이상이 발견되면, 치료를 중단하고 적절한 처치를 행합니다.
- 3) 기타 이상반응

아래와 같은 이상반응이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정된 경우에는 검량, 휴약 등의 적절한 처치를 행합니다.

	5% 이상	0.1% 이상, 5% 미만	0.1% 미만	빈도불명
과민증		홍반 등의 발진, 부종(안면, 사지 등)	소양, 호흡곤란	
정신신경계	졸음	권태감, 구갈, 두통, 두중감, 현기증	마비감, 집중력저하	불수의 운동(안면, 사지 등)
소화기계		복통, 복부불쾌감, 설사, 구역	변비, 구내염, 구각염, 설통, 가슴앓이, 식욕증가	구토
간장		간기능 이상(AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP, LDH, ALP, 총빌리루빈 상승)		
혈액		백혈구 증가, 백혈구 감소, 호산구 증가, 림프구 감소		
신장, 비뇨기계		노상혈 BUN 상승	노단백 양성, 혈중크레아티닌 상승, 배뇨곤란, 빈뇨증	
신혈관계			심계항진, 혈압 상승	
기타		혈청콜레스테롤 상승	노당 양성, 흉부불쾌감, 미각 이상, 체중 증가, 홍조	월경이상, 근육통, 관절통

4) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,542명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 이상반응 발현율은 인과 관계와 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 배제할 수 없는 것으로 조사된 것은 1.4%(2례/1,517례, 22건)입니다. 조사된 이상반응은 약물과의 인과관계에 상관없이 졸음이 1.1%(17례/1,517례)로 가장 많았으며 복부불쾌감 0.2%(3례/1,517례), 속쓰림 0.06%(1례/1,517례), 딸꾹질 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, 딸꾹질 1건, 인두염 2건이 보고되었으며 이 중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 것은 딸꾹질이었습니다.

<소아>

일본에서 소아를 대상으로 실시한 4건의 임상 시험에서 이 약을 투여 받은 417명 중 62명(14.9%)에서 78건의 이상반응이 보고되었습니다.

주요 이상반응은 졸음 22건(5.3%), ALT(GPT) 상승 18건(4.3%), AST(GOT) 상승 8건(1.9%), 백혈구 증가 7건(1.7%), γ -GTP 상승 3건(0.7%) 등이었습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 졸음이 나타날 수 있으므로, 본제 투여중인 환자는 자동차의 운전 등 위험이 따르는 기계의 조작에는 종사하지 않도록 충분히 주의하십시오.
- 2) 장기 스테로이드요법을 받고 있는 환자분에게서, 본제 투여로 인해 스테로이드 감량을 하는 경우에는 충분한 관리 하에 서서히 행하십시오.
- 3) 계절성 질환을 가진 환자분에게 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 장기 투여하지 않도록 주의하십시오.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인은, 치료상 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오. (임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않음.)
- 2) 수유중인 부인에게 투여는 피하고, 복득이 투여할 경우에는 수유를 중지하십시오. (동물실험결과)에서 유즙 중으로의 이행 및 출생자의 체중증가역제가 보고되어 있음.)

6. 소아에 대한 투여

- 1) 10세 이상 소아에서의 권장용량은 성인 및 소아 환자분에게서 이 약의 전신 노출 정도와 안전성 프로파일을 비교하여 설정되었습니다.
- 2) 저 출생체중아, 신생아, 영아 또는 10세 미만의 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다(임상적 경험)이 부족합니다.

7. 고령자에 대한 투여

고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많고, 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 저용량부터 투여를 시작하는 등 환자분의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.

8. 임상검사치에 대한 영향

본제의 투여는, 알라젠 피내반응을 억제하고, 알라젠의 확인에 지장을 주므로, 알라젠 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

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【사용기간】 제조일로부터 36개월

제조사 : (주)팜센사이언스 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50

제조의뢰자 : (주)대웅제약 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-14

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결 기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

※ 부작용보고 및 피해구제신청 : 한국의약품안전관리원 (14-3330, 1644-6223)

 **대웅제약**

작성 연월일 : 2024. 11. 05

최종개정연월일 : 2024. 11. 05

※ 이 첨부서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 대웅제약 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자상담 전화번호(080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.