

# 알레파딘정 5mg

(올로파타딘염산염)

## 【원료약품의 분량】 1정중

올로파타딘염산염(별규).....5mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유) 첨가

## 【성상】 담황적색의 원형 필름코팅정제

## 【효능·효과】 알라지성비염, 담마진, 피부질환에 수반한 가려움증

(습진·피부염, 양진, 피부소양증, 심상성건선)

【용법·용량】 통상, 성인 1회 올로파타딘염산염으로서 5mg을 아침 및 취침전에 1일 2회 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

## 【사용상의 주의사항】

### 1. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1)산기능 저하 환자 (높은 혈중농도가 지속될 우려가 있다)
- 2)고령자
- 3)간기능장애가 있는 환자 (간기능장애가 악화될 우려가 있다)

### 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

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.

### 3. 이상반응

#### 3.1 이상반응

- 1)주요 이상반응으로 졸리움, 권태감, 구갈, 복통 등이 나타날 수 있다.
- 2)주요 임상검사치의 이상으로서 AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTP, LDH, Al-P 등의 상승이 나타날 수 있으며 이로 인한 간기능 이상과 황달이 나타났다는 보고가 있다. 따라서 환자를 주의깊게 관찰하고 이상이 발견되면, 치료를 중단하고 적절한 처치를 행한다.
- 3)아래와 같은 이상반응이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정된 경우에는 감람, 휴약 등의 적절한 처치를 행한다.
  - ①과민증 : 때때로 흉부 등의 발진, 소양, 부종(안면, 사지 등), 호흡곤란이 나타날 수 있다.
  - ②경신신경계 : 졸리움, 권태감, 구갈이 나타날 수 있고, 때때로 두통, 두중감, 현기증, 마비감, 집중력저하가 나타날 수 있다. 또, 안면과 사지 등에서 불수의 운동이 나타났다는 보고가 있다.
  - ③소화기 : 복통, 복부불쾌감이 나타날 수 있다. 또, 때때로 구토, 설사, 구내염, 구각염, 가슴앓이, 식욕증가, 변비가 나타날 수 있다.
  - ④간장 : AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTP, LDH, Al-P의 상승이 나타날 수 있다. 또, 때때로 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있다.
  - ⑤혈액 : 백혈구, 호산구의 증가가 나타날 수 있다. 또, 때때로 백혈구, 임파구의 감소가 나타날 수 있다.
  - ⑥신장, 비뇨기 : 뇨침혈, 뇨단백 양성이 나타날 수 있다. 또, 때때로 혈중크레아티닌, BUN의 상승, 배뇨곤란, 빈뇨증이 나타날 수 있다.
  - ⑦शल관계 : 때때로 혈압 상승이 일어날 수 있고, 심계항진이 나타났다는 보고가 있다.
  - ⑧기타 : 혈청콜레스테롤 상승, 뇨당 양성이 나타날 수 있으며, 때때로 흉부불쾌감, 체중 증가가 나타날 수 있다. 또, 미각이상, 월경이상, 홍조, 근육통, 관절통이 나타났다는 보고가 있다.

#### 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 배제할 수 없는 것으로 조사된 것은 1.4%(21례/1,517례, 222)이다. 조사된 이상반응은 약물과의 인과관계에 상관없이 출몰이 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 보고되었다. 예측하지 못한 이상반응으로 속쓰림 1건, 딸꾹질 1건, 인두염 2건이 보고되었으며 이 중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 것은 딸꾹질이었다.

### 4. 일반적 주의

- 1)졸리움이 있을 수 있으므로, 본제 투여중인 환자는 자동차의 운전 등 위험이 따르는 기계의 조작에는 종사하지 않도록 충분히 주의할 것.
- 2)장기 스테로이드요법을 받고 있는 환자에서, 본제 투여로 인해 스테로이드 감량을 하는 경우에는 충분한 관리 하에 서서히 행할 것.
- 3)계절성 질환을 가진 환자에게 본제를 투여할 경우, 증상이 자주 발생하는 계절 시작 직전에 투여를 개시하여 끝날 때까지 투여를 지속하는 것이 바람직하다.
- 4)본제의 사용으로 효과가 인정되지 않는 경우에는, 무작정 장기투여하지 않도록 주의할 것.

### 5. 고령자에의 투여

고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많고, 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 복용량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여할 것.

### 6. 임부, 산부, 수유부 등에서의 투여

- 1)임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인은, 치료상 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여할 것.  
(임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않음.)
- 2)수유중인 부인에게 투여는 피하고, 부득이 투여할 경우에는 수유를 중지할 것.  
(동물실험(랫)에서 유즙 속으로의 이행 및 출생아의 체중증가속도가 보고되어 있음.)

### 7. 소아에의 투여

저출생체중아, 신생아, 유·유아 또는 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않음 (임상적 경험이 부족하다.)

### 8. 임상검사치에의 영향

본제의 투여는, 알려진 피내반응을 억제하고, 알라젠의 확인에 지장을 주므로, 알려진 피내반응검사를 실시하기 전에는 투여하지 말 것.

### 9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1)어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2)다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

### 10. 기타 주의사항

인과관계는 명확하지 않으나, 본제 투여 중에 심근경색의 발증이 보였던 증례가 보고되어 있음.

## 【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

## 【포장단위】 자사포장단위

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과하였거나 유통과정 중 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 전화 (043-845-8841)로 하시기 바랍니다.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드릭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)→「정보마당」→「의약품들 정보」를 참조하세요.
- ※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하시 마십시오.
- ※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의깊게 읽어보시고, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

개정년월일 2014. 09. 01

제조의사 **Celtis 셀티스팜(주)**  
충북 충주시 대성원로 120

제조자 **우리들 제약(주)**  
[www.wooridulpharm.com](http://www.wooridulpharm.com)  
본사·공장: 경기도 화성시 향남읍 제곡동2길 30