

알러지질환 치료제

알로타딘^정

(염산올로파타딘)

【원료약품 및 분량 : 1정 중】

염산올로파타딘(별표)..... 5 mg

첨가제(타르색소) : 황색 5호 알미늄레이크, 청색 2호 알미늄레이크

【성 상】 담황적색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】 알러지성비염, 담파진, 피부질환에 수반한 가려움증(습진·피부염, 양진, 피부소양증, 심상성진진)

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

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

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

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 약은 유효성을 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), γ -GTP, LDH, AI-P 등의 상승이 나타날 수 있으며 이로 인한 간기능 이상과 황달이 나타났다는 보고가 있다. 따라서 환자들을 주의적으로 관찰하고 이상이 발견되면, 치료를 중단하고 적절한 처치를 행한다.
- 3) 아래와 같은 이상반응이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정된 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 행한다.
 - ①과민증 : 때때로 흉만 등의 발진, 소양, 부종(안면, 사지 등), 호흡곤란이 나타날 수 있다.
 - ②정신신경계 : 졸리움, 권태감, 구갈이 나타날 수 있고, 때때로 두통, 두중감, 현기증, 마비감, 집중력 저하가 나타날 수 있다. 또, 안면과 사지 등에서 불수의 운동이 나타났다는 보고가 있다.
 - ③소화기 : 복통, 복부불쾌감이 나타날 수 있다.
 - 또, 때때로 구토, 설사, 구내염, 구각염, 설염, 가슴앓이, 식욕증가, 변비가 나타날 수 있다.
 - ④간장 : AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP, LDH, AI-P 등의 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 : 뇨장애, 뇨단백 양성이 나타날 수 있다. 또, 때때로 혈중크레아티닌, BUN의 상승, 배뇨곤란, 빈뇨증이 나타날 수 있다.
 - ⑦심혈관계 : 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, 일절이상, 홍조, 근육통, 관절통이 나타났다는 보고가 있다.

3.2 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 제1시사를 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 유효사례 발현건수는 26건이었으며, 이 중 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 것으로 조사된 것은 1.4%(2례/1,517례, 22건)이다. 조사된 이상반응은 약물과의 인과관계에 상관없이 출율이 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 발현율이 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 환자에서 본제를 투여할 경우, 증상이 자주 발생하는 계절 시작 직전에 투여를 개시하여 끝날 때까지 투여를 지속하는 것이 바람직하다.

5. 본제의 사용으로 효과가 인정되지 않는 경우에는, 무작정 장기투여하지 않도록 주의할 것.

6. 고령자에의 투여

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

7. 임부, 산부, 수유부 등에의 투여

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인은, 치료상 유의성이 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(랫트)에서 유류 중으로의 이행 및 출생아의 체중증가억제가 보고되어 있음.)

8. 소아에의 투여

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

9. 임상검사치의 영향

본제의 투여는, 알러젠 피내반응을 억제하고, 알러젠의 확인에 지장을 주므로, 알러젠 피내반응검사를 실시하기 전에는 투여하지 말 것.

10. 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

11. 기타 주의사항

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

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 자사포장단위(30정, 100정, 300정)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 이지드릭(ezdrug, kfda.go.kr) 의약품 정보 참조

※ 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 우수약품 제조관리 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 제조관리와 품질검사를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색, 오염 또는 손상된 의약품은 약국제설자 및 약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다. ☎ 080-311-2222

※ 최신의 정보 확인방법 : 이 첨부문서의 작성일자(2010년 10월 1일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ilhwa.co.kr) 또는 전화 (031)550-0474-8 (주)일화 학술·개발부를 통해 확인할 수 있음

작성연월일 : 2010년 10월 1일



ILHWA^{Ph.}

- 제조·판매자 : (주) 일화
- 경기도 구리시 수택동 437
- <http://www.ilhwa.co.kr>

0138 I 101001

