

알제틴 정

(아젤라스틴염산염)

전문의약품

분류번호 149

알레르기 질환에는

ALZETINE Tablets

■ 원료약품 및 분량 : 1정 중

아젤라스틴염산염 (EP) : 1mg
첨가제(타르색소) : 황색 5호(AL), 황색 203호(AL)

■ 성상

밝은 황색의 원형 필름코팅정제

■ 효능·효과

기관지 천식, 알레르기성 비염, 두드러기, 습진, 피부염, 아토피성 피부염, 피부소양증, 가려움

■ 용법·용량

아젤라스틴염산염으로서 1회 1mg, 기관지 천식의 경우에는 1회 2mg을 1일 2회 아침식사 후 및 취침 전에 경구투여합니다. 연령, 증상에 따라 적절한 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 6세 이하의 유아

2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 이 약은 황색5호(설텔로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오.

3. 이상반응

1) 정신신경계 : 졸음, 때때로 권태감, 수족마비, 드물게 비틀거림 등이 나타날 수 있습니다.

2) 소화기계 : 때때로 구갈, 구역, 구토, 입안의 기침, 드물게 식욕부진, 복통, 변비, 설사, 위부불쾌감 등이 나타날 수 있습니다.

3) 순환기계 : 드물게 얼굴이 달아오름, 숨가쁨 등이 나타날 수 있습니다.

4) 호흡기계 : 비건조가 나타날 수 있습니다.

5) 간장 : 때때로 트랜스아미나제의 활성을 상승시키는 수가 있습니다. 드물게 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있습니다.

6) 과민증 : 때로는 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.

7) 비뇨기계 : 배뇨곤란, 혈뇨, 드물게 빈뇨가 나타날 수 있습니다.

8) 혈액계 : 드물게 백혈구 증가가 나타날 수 있습니다.

9) 기타 : 부종, 월경이상 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 졸음을 유발할 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.

2) 장기 스테로이드 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여에 의해 스테로이드를 감량하고자 하는 경우에는 충분한 관리하에 천천히 합니다.

3) 기관지 천식에 사용하는 경우 이 약은 이미 일어나고 있는 발작을 빠르게 경감시키는 약물이 아님에 환자에서 충분한 설명할 필요가 있습니다.

4) 이 약을 계절성 환자에 투여하고자 할 때에는 호발계절을 고려하여 그 전에 투여를 시작하고 호발계절의 종료시까지 계속하여 투여하는 것이 바람직합니다.

5. 상호작용

알코올의 섭취에 의해 진정 작용이 증강될 수 있으며 시메티딘과 병용투여시에도 주의합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물 실험에서 대량투여(임상 용량의 370배 이상)에 의해 기형 발생이 보고되고 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

2) 동물실험(랫)에서 유즙중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유중인 여성의 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 중단합니다.

7. 소아에 대한 투여

미숙아, 신생아, 영아 및 유아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다. (사용경험이 적습니다.)

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.

9. 적응상의 주의

약을 자체의 맛인 쓴맛이 나타날 수 있습니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관합니다.

3) 오용을 막고 품질의 보전을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

■ 저장방법 : 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 30정/병, 300정/병

■ 제조자 : (주)밀화, 강원도 춘천시 동내면 거두단지 2길 55

■ 제조의뢰자 : (주)동구바이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단 2길 18

* 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자 분쟁해결기준에 따라 교환·환불 받을 수 있습니다.

* 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 작성일(2017년 02월 02일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)이나 소비자가상담실 (080-611-8690 수신자부담)로 문의하시어 확인하실 수 있습니다.



제조 의뢰 및 발매원

(주)동구바이오제약

경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

www.donggubio.com