

아젤란정

(아젤라스틴염산염)

분류번호:149	KGMP
전문약품	적격업체

【성분·함량】 1정 중

- 유효성분 : 아젤라스틴염산염(JP) 1mg
- 첨가제(타르색소) : 황색산화알루미늄레이크
- 첨가제(동물유래성분) : 율당수화물(기원 : 소, 사용부위 : 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜스나나트르, 콜로이드성인산하이드록소, 텔크, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜6000, 황색산화철, 히프 로멜로우

【성상】 밝은 황색의 원형필름코팅정제

【효능·효과】

기관지 천식, 알레르기성비염, 두드러기, 습진, 피부염, 아토피성 피부염, 피부소양증, 가려움

【장르·장소】

아젤라스틴염산염으로서 1회 1mg, 기관지 천식인 경우에는 1회 2mg을 1일 2회 아침식사 후 및 취침 전에 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

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

3. 이상반응

- 1) 정신신경계: 졸음, 때때로 권태감, 수족마비, 드물게 비틀거림 등이 나타날 수 있다.
- 2) 소화기계: 때때로 구갈, 구역, 구토, 입안의 기침, 드물게 식욕부진, 복통, 변비, 설사, 위부부과증 등이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계: 드물게 얼굴이 달아날 수, 숨가쁨 등이 나타날 수 있다.
- 4) 호흡기계: 비건조가 나타날 수 있다.
- 5) 긴장: 때때로 프랜스아미나제의 활성을 상승시키는 수가 있다. 드물게 AST, ALT, AL-P의 상승이 나타날 수 있다.
- 6) 과민성: 때로는 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 7) 비뇨기계: 배뇨곤란, 혈뇨, 드물게 빈뇨가 나타날 수 있다.
- 8) 혈액계: 드물게 백혈구 증가가 나타날 수 있다.
- 9) 기타: 부종, 월경이상 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 졸음을 유발할 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 2) 정기 스테로이드 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여에 의해 발해 스테로이드를 감량하고자 하는 경우에는 충분한 관리하에 천천히 한다.
- 3) 기존 치료에 사용하는 경우 이 약은 이미 일어나고 있는 부작용을 빠르게

경감시키는 약물이 아님을 환자에게 충분히 설명할 필요가 있다.

- 4) 이 악을 계절성 환자로 투여하고자할 때에는 호발계절을 고려하여 그전에 투여를 시작하고 호발 계절의 종료시까지 계속하여 투여하는 것이 바람직하다.
5. **삼초작용**
감각윤의 섭취에 의해 진정 작용이 증강될 수 있으며 시메티딘과 병용투여시에도 주의한다.
6. **임부 및 수유부에 대한 투여**
 - 1) 동물 실험에서 대량투여(임상 용량의 370배 이상)에 의해 기형발생이 보고되고 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 동물실험(랫트에서 유즙중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유중의 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하나) 부득이 투여할 경우에는 수유를 중단한다.
7. **소아에 대한 투여**
미숙아, 신생아, 영아 및 유아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용검침이 적다.).
8. **고령자에 대한 투여**
일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.
9. **적용상의 주의**
악물 자체의 맛인 쓴맛이 나타날 수 있다.
10. **보관 및 취급상의 주의사항**
 - 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 작용유형을 비교하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀봉하여 보관한다.
 - 3) 의자를 막고 품질의 보전을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【저장방법 및 사용기간】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【학술정보문의】 080-585-0004

【포장단위】 30정, 300정

- * 본 약품들은 엄격히 품질관리를 한 제품입니다. 구입 시 사용기간(가장 되고 있는)과 날짜, 분질, 분포는 오오신 제품을 구입자에게 통해 교환하셔도 됩니다.
- * 본 제품은 공개거래위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거, 정당한 소비자에 대해 대금 보상에드립니다.
- * 설명서 개정사항이나 변경된 내용은 약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- * 약품을 사용하지 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 약품과 함께 보관하십시오.
- * 부차음 피해자제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-33300)

【제조사】 구주제약(주) / 경기도 화성시 정남면 덕절제기길 5

개정연월일 : 2021. 02. 25
12/202102

【제조의뢰자】