

아스틴 정

(Azelastine HCl)

원료약품 및 그 분량: 1정 중

아젤라스틴염산염(FA).....1mg
참가제(타르색소): 황색 5호 알루미나, 황색 203호 알루미나, 염료
동물유래성분: 유당수화물(건강한 소의 우유)

성 상: 밝은 베이지색의 원형필름코팅정제

효능·효과

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

용법·용량

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

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 6세 이하의 유아
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance),
Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡
수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게
는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

이 약은 황색 5호(산선텔로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으며
이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 정신신경계: 졸음, 때때로 권태감, 수족마비, 드물게 비틀거림 등이 나타날 수 있
다.
- 2) 소화기계: 때때로 구갈, 구역, 구토, 입안의 기침, 드물게 식욕부진, 복통, 변비,
설사, 위부불쾌감 등이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계: 드물게 얼굴이 달아오름, 충혈 등이 나타날 수 있다.
- 4) 호흡기계: 비건조가 나타날 수 있다.
- 5) 간장: 때때로 트랜스아미나제의 활성을 상승시키는 수가 있다. 드물게 AST,
ALT, ALP의 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 기
계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 2) 장기스테로이드 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여에 의해 스테로이드를 감
량하고자 하는 경우에는 충분한 관리하에 천천히 한다.
- 3) 기관지 천식에 사용하는 경우, 이 약은 이미 일어나고 있는 발작을 빠르게 경감
시키는 약물이 아님을 환자에게 충분히 설명할 필요가 있다.
- 4) 이 약을 계절성 환자에 투여하고자 할 때에는 호발계절을 고려하여 그 전에 투여

를 시작하고 호발계절의 종료시까지 계속하여 투여하는 것이 바람직하다.

5. 상호작용

알코올의 섭취에 의해 진정작용이 증강될 수 있으며 사메티딘과 병용투여 시에도
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 유익성
이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 동물실험(젖에서)에서 유즙 중에 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유중의 부인
에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

마취약, 산생약, 영아 및 유아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
(사용경험이 적다.)

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 생리 기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

9. 적응상의 주의

약물 자체의 알러지 반응이 나타날 수 있다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
- 3) 오염을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

저장방법: 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위: 30정, 200정

※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
※ 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
※ 의약품은 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과
함께 보관하여야 합니다.
※ 이 첨부문서 최초 작성일자(2009년 01월 01일) 이후 변경된 내용은 “온라인의
약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)”에서 확인할 수 있습니다.
※ 제품 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품일 경우에는
구인치를 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부고시 “소비자피해보상규정” 외거
소비자정당한 피해는 보상하여 드립니다.

제 조 자: (주) 월 화
강원도 춘천시 동내면 거두단지2길 55

제 조 의 회: KOMP(주) **위더스제약(주)** 경기도 안성시 미양면 제2공로2길 103
판 매 월: **WITH-LS** **WITH-LS** WITH-LS PHARMACEUTICAL CO., LTD. Tel. 02-3486-7474