

아틴정

(아젤라스티늄산염)

■ 원료약품 및 분량 1정 중

- 유효성분 : 아젤라스티늄산염(EF) 1.0밀리그램
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 스테이린산마그네슘, 오파라도이안색(03B62519), 이산화규소, 저자한도록시프로필셀룰로오스, 코코비돈, 폴리도스테이인산화규소, 셀룰

■ 성상

얇은 황색의 원형 필름코팅정제

■ 효능 · 효과

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

■ 용법 · 용량

연산아젤라스티늄으로서 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

- 1) 6세 이하의 유아
- 2) 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 투여하만 안 된다.

2. 이상반응

- 1) 정신신경계 : 졸음, 때때로 권대감, 수족마비, 드물게 비틀거림 등이 나타날 수 있다.
- 2) 소화기계 : 때때로 구갈, 구역, 구토, 입안의 기증, 드물게 식욕부진, 복통, 변비, 설사, 위부불쾌감 등이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계 : 드물게 얼굴이 달아오름, 숨가쁨 등이 나타날 수 있다.
- 4) 호흡기계 : 비건조가 나타날 수 있다.
- 5) 간장 : 때때로 트랜스아미나제의 활성을 상승시키는 수가 있다. 드물게 AST, ALT, AI -γ의 상승이 나타날 수 있다.
- 6) 과민증 : 때로는 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나 경우에는 투여를 중지한다.

7) 비뇨기계 : 배뇨곤란, 혈뇨, 드물게 빈뇨가 나타날 수 있다.

8) 혈액계 : 드물게 혈액구 증가가 나타날 수 있다.

9) 기타 : 부종, 월경이상 등이 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의

- 1) 졸음을 유발할 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험한 기계작을 하지 않도록 주의한다.
- 2) 장기 스테로이드 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여에 의해 스테로이드를 감량하고자 하는 경우에는 충분한 관리하에 천천히 한다.
- 3) 기관지 천식에 사용되는 경우, 이 약은 이미 일어나고 있는 발작을 빠르게 경감시키는 약물이 아님을 환자에게 충분히 설명할 필요가 있다.
- 4) 이 약을 계절성 환자에 투여하고자 할 때에는 호발계절을 고려하여 그전에 투여를 시작하고 호발계절의 종료 시까지 계속하여 투여하는 것이 바람직하다.

4. 상호작용

알코올의 섭취에 의해 진정 작용이 증강될 수 있으며 시메티딘과 병용투여 시에도 주의한다.

5. 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(랫드)에서 유중증에 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유중인 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

6. 소아에 대한 투여

마취, 신생아, 영아 및 유아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 생리능력이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

8. 작용상의 주의

약물 자체의 맛인 쓰맛이 나타날 수 있다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

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

10. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 아젤란정(아젤라스티늄산염[알리코제약(주)]과 대조약 부랑아젤란정(아젤라스티늄산염[부랑약품(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단 회 경구투여하여 29명의 혈중 아젤라스티늄을 측정하고, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-96hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	부랑아젤란정 (아젤라스티늄산염) [부랑약품(주)]	13.20 ± 6.73	0.5687 ± 0.1995	5.00 (2.00-6.00)	22.89 ± 6.63
시험약	아젤란정 (아젤라스티늄산염) [알리코제약(주)]	13.13 ± 6.04	0.5793 ± 0.2139	5.00 (3.00-6.00)	23.15 ± 5.90
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9669 ~ 1.0377	log 0.9618 ~ 1.0555	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=29)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=29)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90% 신뢰구간

■ 저장방법 · 사용기간 차광보관기밀, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

■ 포장형태 30S/병, 300S/병

■ 제조의뢰자 · 판매원 한국프라임제약(주) - 전라북도 완주군 봉동읍 완주산내9로 100

■ 제조자 알리코제약(주) - 충청북도 진천군 광혜면 읍소2길 21

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 한 제품입니다. 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- 개정일자 이후 변경된 내용은 식약처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- 의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국약물안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)

소비자상담실 080-700-0052 / <http://www.koreaprime.co.kr>

개정일자: 2023.10.16(Rev.10)

Prime 한국프라임제약