

KGMP 적격업체제품

전문의약품

분류번호 : 149

제3세대 알러지질환치료제

젤라스틴 정

(아젤라스틴염산염)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

아젤라스틴염산염(JP) 1mg
첨가제(부형제) : 유당수화물(소의 우유)
첨가제(타르색소) : 황색5호 알루미늄레이크

【성상】 밝은 황색의 원형 필름코팅정제

【특장점】

1. 알러지반응의 주원인물질인 Histamine, 알러지성 질환의 만성화 및 중증화에 중요한 원인물질인 Leukotrienes의 생성 및 유리를 현저하게 억제합니다.
2. 졸리움, 구토, 어지러움등의 부작용이 적으며, 증상이 경미하고 일시적입니다.
3. 기관지 천식, 알러지성 비염 등에 수반되는 여러 가지 증상을 개선시키며 지속적으로 기도 및 비점막의 과민성을 저하는 작용이 우수합니다.
4. 복용후 4~5시간에 최대효과를 나타내며, 반감기가 약 25.5시간으로 작용지속시간이 길어 1일 2회 투여하며, 소형 필름코팅정으로 복용이 간편합니다.

【효능·효과】

기관지 천식, 알러지성 비염, 두드러기, 습진, 피부염, 아토피성 피부염, 피부 소양증, 가려움

【용법·용량】

아젤라스틴염산염으로서 1회 1밀리그램, 기관지 천식인 경우에는 1회 2밀리그램을 1일 2회 아침식사후 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 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 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(목 마름), 구역, 구토, 입안의 기침, 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, A-P의 상승이 나타날 수 있다.
 - 6) 과민증 : 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) 장기 스테로이드 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여에 의해 스테로이드를 감량하고자 하는 경우에는 충분한 관리하에 천천히 한다.
 - 3) 기관지 천식에 사용하는 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 호발 계절의 종료시까지 계속하여 투여하는 것이 바람직하다.
5. 상호작용
알코올의 섭취에 의해 진정 작용이 증강될수 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(랫트)에서 유즙중에 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유중의 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 중단한다.
7. 소아에 대한 투여
미숙아, 신생아, 영아(자난 아기) 및 유아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).
8. 고령자에 대한 투여 : 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.
9. 적용상의 주의 : 약물 자체의 맛이 쓴맛이 나타날 수 있다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전(뚜껑을 꼭 닫아)하여 보관한다.
 - 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다

【저장방법】 차광 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 30, 300정

- * 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.
- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- * 대표전화 : 02-2672-1122 * 제품문의 : 080-655-1414 * 홈페이지 : www.guju.co.kr
- * 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) →의약품 검색을 참조하시기 바랍니다.
- * 제조자 : 구주제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕절제기길 5

설명서 문안 최종 개정연월일 : 2016. 11. 17

I-1601

 **GUJU 구주제약**