



아제타민[®] 정

(아젤라스틴염산염)

전문의약품

천식 및 알레르기성 질환 치료제

사용 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽어 보십시오. 사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】 - 1정 중 -

- 유효성분 : 아젤라스틴염산염(EP) 1.0mg
- 첨가제(타르색소): 황색5호알루미늄레이크, 황색203호알루미늄레이크
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 아라비아고무, 오파드라이로란색(03F620038), 옥수수전분

【성 상】

밝은 황색의 원형필름코팅정제

【효능·효과】

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

【용법·용량】

염산아젤라스틴으로서 1회 1mg, 기관지 천식인 경우에는 1회 2mg을 1일 2회 아침식사후 및 취침 전에 경구투여합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 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 투여하면 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

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

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. 일반적주의

- 1) 졸음을 유발할 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
- 2) 장기스테로이드 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 아님을 환자에게 충분히 설명할 필요가 있습니다.
- 4) 이 약을 계절성 환자에 투여하고자할 때에는 호발계절을 고려하여 그전에 투여를 시작하고 호발 계절의 종료 시까지 계속하여 투여하는 것이 바람직합니다.

5. 상호작용

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

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 투여합니다.
- 2) 동물실험(랫트)에서 유즙 중에 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유중의 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 중단합니다.

7. 소아에 대한 투여

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

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.

9. 적용상의 주의

약물 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 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【사용기간】 제조일로부터 36개월

제조의뢰자 : 대웅바이오(주) / 경기도 안성시 공단1로 69

제 조 자 : (주)일화 / 강원도 춘천시 동내면 거두단지2길 55

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

※ 정상적인 의약품 사용에도 불구하고 의약품 부작용으로 인하여 사망, 장애, 질병 등 피해를 입은 환자분께서는 부작용 피해구제 신청을 한국 의약품안전관리원(1644-6223)에 할 수 있습니다.

대웅바이오(주)

작성 연월일 : 2020. 11. 06
최종 개정 연월일 : 2020. 11. 06