

의약품 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

광범위 알레르기성 질환 치료제

아제스정

(아젤라스틴염산염)

AZES Tab.

K G M P

적격업체

전문의약품

분류번호: 149

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 아젤라스틴염산염(KP) 1.0mg
- 첨가제(타르색소) : 황색4호 알루미늄레이크, 황색5호 알루미늄레이크
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)
- 기타첨가제 : 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 아라비아고무, 옥수수전분, 카르나우바납, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스

【효능·효과】

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

【용법·용량】

아젤라스틴염산염으로서 1회 1mg, 기관지 천식인 경우에는 1회 2mg을 1일 2회 아침 식사 후 및 취침 전에 경구투여한다(먹는다). 연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 6세 이하의 유아
 - 2) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해 효소 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.

이 약은 황색4호(타르트라진), 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 약물에 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(배아픔), 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, ALP의 상승이 나타날 수 있다.
 - 6) 과민증 : 때로는 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - 7) 비뇨기계 : 배뇨(소변을 눅)곤란, 혈뇨, 드물게 빈뇨가 나타날 수 있다.
 - 8) 혈액계 : 드물게 백혈구 증가가 나타날 수 있다.
 - 9) 기타 : 부종(부기), 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 감량(줄임)하고자 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 투여하고자할 때에는 호발계절을 고려하여 그전에 투여를 시작하고 호발 계절의 종료시까지 계속하여 투여하는 것이 바람직하다.
5. 상호작용

알코올의 섭취에 의해 진정(떨림) 작용이 증강될 수 있으며 시메티딘과 병용(함께복용)투여시에도 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 유즙중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유중의 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 중단한다.
7. 소아에 대한 투여

미숙아, 신생아, 영아(젖먹이) 및 유아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).
8. 고령자(노인)에 대한 투여

일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(줄임)하는 등 주의한다.
9. 적응상의 주의

약물 자체의 맛인 쓴맛이 나타날 수 있다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭단아) 보관한다.
 - 3) 오용(잘못사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【포장단위】 30정, 300정

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 사용기한은 제품 포장에 표시된 6자리 숫자 『○○△△□□』로 표기되어 있으며 ○○년 △△월 □□일 까지 복용가능한 의약품입니다.

- * 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- * 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://www.youngilpharm.co.kr>)나 영일제약 소비자상담실(02-522-7005)에서 확인할 수 있습니다.
- * 의약품의 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)를 참조하세요.
- * 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처(이ژی드러크 → 보고마당 → 안전성정보 → 의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- * 제조자 : (주)뉴젠팜 - 전북 익산시 석암로9길 117
- * 제조의뢰자 : 영일제약(주) - 충북 진천군 진천읍 문화12길 6-1
- * 이상반응보고 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223)
- * 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

개정년월일 : 2017년 09월 06일



영일제약(주)
www.youngilpharm.co.kr