

완제수입의약품

전문 의약품

분류번호:149

코살린 정 30mg

(페타시테스히브리두스엽이산화탄소엑스)

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

페타시테스히브리두스엽이산화탄소엑스(별규)..... 30mg(총 페타신류로서 8mg)

■ 성상 : 흰색의 원형 필름코팅성

■ 효능·효과

다음 제증상이 있는 알레르기성 비염의 완화 : 재채기, 콧물, 가려움증, 코막힘

■ 용법·용량

성인(18세 이상) : 1일 2정을 나누어 복용한다. 물과 함께 씹지 않고 복용하고, 하루 중 식사와 상관없이 투여할 수 있다.

꽃가루 노출이 높은 경우에 필요 시 1일 3정까지 복용할 수 있다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

이 약의 주성분은 페타시테스히브리두스엽(Petasites hybridus leaves)에서 추출한 물질이다. 드물게, 페타시테스 히브리두스 뿌리(Petasites hybridus roots)에서 추출한 물질을 함유하는 정제를 복용했을 때 간기능 손상(간염, transaminase level 증가)이 보고된 바 있다. 이러한 부작용은 이 약에서 보고된 바는 없다. 그럼에도 불구하고 페타시테스 히브리두스(Petasites hybridus) 추출물을 함유하는 제제의 복용은 간손상이 있는 경우에 추천되지 않는다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약의 주성분 또는 부형제로 사용된 성분에 대해 과민반응이 있는 경우에는 투여해서는 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

간기능 및 신기능 장애 환자를 대상으로는 임상시험을 수행하지 않았으므로, 이 환자들에게는 의사나 약사의 감독하에서만 이 약을 사용하여야 한다.

4. 이상반응

1) 통년성 알레르기비염환자를 대상으로 2주간 투여한 국내 4상 임상시험결과, 시험약물(코살린정)을 투여받은 58명의 환자에서 발생된 시험약물과 인과관계를 부정할 수 없는 이상약물반응은 인두염 2건, 졸음·두통·설사·오심·몽롱함·두드러기 각 1건이 보고되었다.

2) 국내 시판 후 조사 결과

－ 국내에서 6년동안 3627명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사 결과, 유해사례 발현율은 0.72% (26명/3627명, 31건)이었고, 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.61% (22명/3627명, 26건)이며, 오심 0.19%(7명/3627명, 7건), 졸림 0.19%(7명/3627명, 7건), 가슴쓰림 0.06%(2명/3627명, 2건), 구토 0.06%(2명/3627명, 2건), 소화불량 0.03%(1명/3627명, 1건), 입마름 (1명/3627명, 1건), 트림 0.03%(1명/3627명, 1건), 식욕부진 0.03% (1명/3627명, 1건), 무력 0.03% (1명/3627명, 2건), 복부팽만 0.03%(1명/3627명, 1건), 혈뇨 0.03%(1명/3627명, 1건)이며, 중대한 약물유해반응은 없었다.

－ 예상하지 못한 약물유해반응은 총 18건 발생하였으며, 발현사례로는 졸림 7건, 가슴쓰림·구토·무력 각 2건, 식욕부진·소화불량·입마름·복부팽만·혈뇨 각 1건이었다.

3) 국외 임상시험에서 보고된 이상반응으로는 과민반응(피부반응, 부종), 정신신경계(4.6%, 피로), 소화기계 (약 2%, 트림, 약한 구역 증세) 등이다.

5. 상호작용

다른 약물이나 식품 또는 흥분제(stimulants)와의 상호작용은 알려지지 않았다. 사람 사이토크롬 P450계에 대한 조사에서 CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4에 대한 대사활성에 아무런 손상도 발견되지 않았다. 장의 대사 활성 모델 (CaCo-2 cells)에서 MDR1(Multi-Drug-Resistance Gene)과 CYP 3A4 모두 아무런 변화가 없었다.

6. 임신 및 수유부에 대한 투여

임신 기간 동안 이 약의 사용에 대해 이용할 수 있는 임상자료가 존재하지 않는다. 동물 실험연구에서 임신, 배태자 발생, 신생아 출생 전후에 대한 직접적 또는 간접적인 독성은 나타나지 않았다. 임신과 수유기간 동안 사용하기 위해서는 의사에게 상담해야 한다.

7. 운전 및 기계조작

운전 및 기계조작 능력에 대한 효과는 연구는 수행되지 않았다. 임상시험에서 약동학적 프로파일과 부작용 프로파일을 토대로 할 때, 이 약이 운전 능력이나 기계조작 능력을 저하시킬 것이라고 예측되지 않는다.

8. 과량투여

과량투여의 경우는 보고되지 않았다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

■ 포장단위 : 20정

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 수입자/판매자 : 일성신약(주), 서울특별시 용산구 원효로 84길 9

■ 제조자 : Max Zeller Söhne Ltd., Seeblickstrasse 4, CH-8590 Romanshorn, Switzerland

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알려십시오.

※ 사용(유효)기한이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 최종개정연월일 이후 변경된 내용은 www.ilsung-ph.co.kr 이나 소비자상담실(수신자부담)080-211-0003 을 통해 확인할 수 있습니다.

ILSUNG 일성신약(주)
www.ilsung-ph.co.kr