

• 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
• 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우, 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

분류번호 : 149 (기타의 알레르기용약) **전문의약품**

항히스타민제

오로파트[®] 정 5mg

올로파타딘염산염

OLOPAT tablets 5mg

【원료약품의 분량】 1정 중

주성분 : 올로파타딘염산염(Olopatadine HCl, 별규) 5.0mg

【성상】 담황적색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】 알러지성비염, 담마진, 피부질환에 수반한 가려움증(습진·피부염, 양진, 피부소양증, 심상성건선)

【용법·용량】 통상, 성인 1회 올로파타딘염산염으로서 5mg을 아침 및 취침전에 1일 2회 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

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 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 신기능 저하 환자(높은 혈중농도가 지속될 우려가 있다.)
- 2) 고령자
- 3) 간기능장애가 있는 환자(간기능장애가 악화될 우려가 있다.)

3. 이상반응

3.1 이상반응

- 1) 주요 이상반응으로 졸리움, 권태감, 구갈, 복통 등이 나타날 수 있다.
- 2) 주요 임상검사치의 이상으로서 AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP, LDH, Al-P 등의 상승이 나타날 수 있으며 이로 인한 간기능 이상과 황달이 나타났다는 보고가 있다. 따라서 환자들을 주의깊게 관찰하고 이상이 발견되면, 치료를 중단하고 적절한 처치를 행한다.
- 3) 아래와 같은 이상반응이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정된 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 행한다.
 - ① 과민증 : 때때로 흥분 등의 발진, 소양, 부종(안면, 사지 등), 호흡곤란이 나타날 수 있다.
 - ② 정신신경계 : 졸리움, 권태감, 구갈이 나타날 수 있고, 때때로 두통, 두중감, 현기증, 마비감, 집중력저하가 나타날 수 있다. 또, 안면과 사지 등에서 불수의 운동이 나타났다는 보고가 있다.
 - ③ 소화기 : 복통, 복부불쾌감이 나타날 수 있다.
또, 때때로 구토, 설사, 구내염, 구각염, 설통, 가슴앓이, 식욕증가, 변비가 나타날 수 있다.
 - ④ 간장 : AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP, LDH, Al-P의 상승이 나타날 수 있다.
또, 때때로 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있다.
 - ⑤ 혈액 : 백혈구, 호산구의 증가가 나타날 수 있다.
또, 때때로 백혈구, 임파구의 감소가 나타날 수 있다.
 - ⑥ 신장, 비뇨기 : 뇨잡혈, 뇨단백 양성이 나타날 수 있다. 또, 때때로 혈중크레아티닌, BUN의 상승, 배뇨곤란, 빈뇨증이 나타날 수 있다.
 - ⑦ 심혈관계 : 때때로 혈압 상승이 일어날 수 있고, 심계항진이 나타났다는 보고가 있다.
 - ⑧ 기타 : 혈청콜레스테롤 상승, 뇨당 양성이 나타날 수 있으며, 때때로 흉부불쾌감, 체중 증가가 나타날 수 있다. 또, 미각이상, 월경이상, 홍조, 근육통, 관절통이 나타났다는 보고가 있다.

3.2 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,542명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 이상반응 발현율은 인과관계와 상관없이 안전성 평가대상자 1,517례 중 22례(1.5%, 95%신뢰구간: 0.85~2.05%)로 보고되었고 조사된 유해사례 발현건수는 26건이었으며, 이 중 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 것으로 조사된 것은 1.4%(21례/1,517례, 22건)이다. 조사된 이상반응은 약물과의 인과관계에 상관없이 졸음 1.1%(17례/1,517례)로 가장 많았으며 복부불쾌감 0.2%(3례/1,517례), 속쓰림 0.06%(1례/1,517례), 딸꾹질 0.06%(1례/1,517례), 두통 0.1%(2례/1,517례), 인두염 0.1%(2례/1,517례)의 발현율로 보고되었다. 예측하지 못한 이상반응으로 속쓰림 1건, 딸꾹질 1건, 인두염 2건이 보고되었으며 이 중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 것은 딸꾹질이었다.

4. 일반적 주의

- 1) 졸리움이 있을 수 있으므로, 본제 투여중인 환자는 자동차의 운전 등 위험이 따르는 기계의 조작에는 종사하지 않도록 충분히 주의할 것.
- 2) 장기 스테로이드요법을 받고 있는 환자에서, 본제 투여로 인해 스테로이드 감량을 하는 경우에는 충분한 관리 하에 서서히 행할 것.
- 3) 계절성 질환을 가진 환자에게 본제를 투여할 경우, 증상이 자주 발생하는 계절 시작 직전에 투여를 개시하여 끝날 때까지 투여를 지속하는 것이 바람직하다.
- 4) 본제의 사용으로 효과가 인정되지 않는 경우에는, 무작정 장기투여하지 않도록 주의할 것.

5. 고령자への 투여

고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많고, 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 저용량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여할 것.

6. 임부, 산부, 수유부 への 투여

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인은, 치료상 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여할 것.
(임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않음.)
- 2) 수유중인 부인에게 투여는 피하고, 부득이 투여할 경우에는 수유를 중지할 것.
(동물실험(랫트)에서 유즙 중으로의 이행 및 출생아의 체중증가억제가 보고되어 있음.)

7. 소아에의 투여

저출생체중아, 신생아, 유·유아 또는 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않음. (임상적 경험이 부족하다.)

8. 임상검사치에의 영향

본제의 투여는, 알러젠 피내반응을 억제하고, 알러젠의 확인에 지장을 주므로, 알러젠 피내반응검사를 실시하기 전에는 투여하지 말 것.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

10. 기타 주의사항

인과관계는 명확하지 않으나, 본제 투여 중에 심근경색의 발증이 보였던 증례가 보고되어 있음.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장단위】 오로파트정 5mg 30정, 300정

【문의전화】 본사 : (02)2021-9300

소비자 상담실 : 080-023-1897(수신자 요금 부담)

【제 조 자】 동화약품(주) 본사 : 서울특별시 중구 후암로 98, 19층, 공장 : 충청북도 충주시 충주산단1로 167

※ 사용기한이 지난 의약품을 사용(복용)하지 않도록 한다.

본 의약품은 KGMP 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 1407
는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회고시 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환
불 받을 수 있습니다. 본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품 안전처 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조해주시기 바랍니다. ※ 이 첨부문서 작성일자(2014년 7월 15일) 이후 변경된 내용은
www.dong-wha.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.