천식, 알레르기성 질환의 예방 및 치료

K.G.M.P. 적격업체제품

에 디 펜 정 / 시 럽

전문 | 분류번호 222

(푸마르산케토티펜)

기관지천식은 제Ⅰ형 알레르기에 속하는 대표적 질환으로서, 비만세포에서 분비되는 Histamine, SRS-A 등의 Chemical mediators가 작용하여 기도폐색, 기도 반응성이 증가하므로써 발생합니다. 에디펜은 이러한 Chemical mediators의 유리를 억제하는 작용으로 모든 형태의 기관지 천식에 유용한 예방치료제입니다. 또한 강력하고 지속적인 항 Histamine작용도 갖고 있어 알레르기성 비염 등 각종 알레르기성 질환의 예방과 치료에도 사용됩니다.

【원료약품의 분량】

정제 1정 중

푸마르산케토티펜(고시) ····· 1.38mg

(케토티펜으로서 1.0mg)

시럽제 100ml 중

푸마르산케토티펜(고시) ····· 27.6mg

(케토티펜으로서 20mg)

파라옥시안식향산프로필(약전) ····· 50.0mg

안식향산나트륨(약전) ····· 100.0mg

【성 상】

정 : 백색의 원형정제

시럽 : 무색의 방향성 시럽

【효능·효과】

● 주효능효과

1. 기관지천식, 알레르기성 기관지염 및 고초열과 관련된 천식증상의 장기예방
2. 알레르기성 비염, 알레르기성 피부질환(습진, 아토피성 피부염, 두드러기, 피부가려움증) 및 전신다발성 알레르기질환의 예방 및 치료

【용법·용량】

정제

성인 및 3세 이상의 소아 : 1회 1정씩 1일 2회(아침, 저녁식사시) 경구 투여합니다. 필요시 1회 2정까지 투여할 수 있으며, 진정작용과 같은 감수성이 나타나는 경우에는 치료 첫째주에 1회 1/2정, 1일 2회 또는 취침시 1정에서 시작해서 1일 2정으로 천천히 증량합니다.

시럽제

· 성인 및 3세 이상의 소아 : 케토티펜으로서 1회 1mg(5ml), 1일 2회(아침, 저녁식사시) 경구 투여합니다. 필요시 1회 2mg(10ml)까지 투여할 수 있으며, 진정작용과 같은 감수성이 나타나는 경우에는 치료 첫째주에 1회 0.5mg(2.5ml), 1일 2회 또는 취침시 1mg(5ml)에서 시작해서 1일 2mg(10ml)으로 천천히 증량합니다.

· 소아(6개월~3세미만) : 1회 0.5mg(2.5ml) 1일 2회(아침, 저녁 식사시)투여합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【저장방법 및 사용기간】

정 제 : 밀폐용기, 실온보관(1~30℃) 사용기간 : 3년

시럽제 : 기밀용기, 상온보관(15~25℃) 사용기간 : 2년

※본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된 (K.G.M.P.)적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과 되었거나 유통 과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

D0108

대우약품공업주식회사
서울특별시 동작구 신대방동 685-53
부산광역시 사하구 신평동 579번지

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   이 약 및 이 약의 구성성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 간질등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자(이 약을 투여하는 동안 매우 드물게 경련이 보고 되었다. 이 약이 간질발작의 역치를 낮출 수 있다)
   2) 경구용 혈당강하제를 투여받고 있는 환자
   3) 천식 예방 및 치료 목적으로 이미 다른 천식치료제를 투여받고 있는 중 이 약으로 장기간 치료를 시작한 환자(기존 약제를 갑작스럽게 중단해서는 안된다. 특히 전신성 코르티코이드의 경우, 스테로이드 의존성 환자에서 부신피질 기능부전이 나타날 수 있고 이런 경우, 뇌하수체-부신 반응이 정상적으로 회복되는데 1년까지 소요될 수 있다.)
3. 부작용
   1) 과 민 증 : 때때로 발진, 드물게 부종 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
   2) 정신신경계 : 투여시작시 진정 그리고 드물게 구갈 또는 경미한 어지러움이 나타날 수 있으나 계속 투여시 대개 자연적으로 소실된다. 때때로 흥분, 자극과민성, 불면, 신경과민증 등의 중추신경계 흥분 증상이 특히 소아에게서 관찰된다. 이외에 때때로 권태감, 졸음, 드물게 경련, 두통, 미각이상이 나타날 수 있다.
   3) 소 화 기 계 : 때때로 구역, 구토, 복통, 설사, 드물게 식욕부진, 변비, 구내염, 위부 불쾌감 등이 나타날 수 있다.
   4) 간 장 : 때때로 ALT, AST의 상승, 드물게 알칼라인포파타제(ALP)의 상승이 나타날 수 있고, 매우 드물게 간효소치 상승과 간염이 나타날 수 있다.
   5) 비 뇨 기 계 : 드물게 빈뇨, 배뇨통, 혈토, 잔뇨감 등의 방광염양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절할 처치를 한다. 이 약과 관련하여 드물게 방광염이 보고되었다.
   6) 과량투여시 졸음, 심한 진정, 착란, 방향감각 상실, 두통, 안구진탕, 빈맥, 저혈압, 가역적 혼수, 특히 소아의 경우, 과도흥분, 경련 등이 나타날 수 있으며 서맥 및 호흡저하에 특히 주의한다.
   7) 피 부 : 다형성 홍반이나 스티븐스-존슨 증후군등의 심한 피부반응이 이 약을 투여받은 환자 2백만명중 1명꼴로 발생함이 보고되었다.
   8) 기 타 : 드물게 체중증가가 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
   1) 이 약 투여시 처음 며칠동안 환자의 반응력이 손상될 수 있다. 그러므로 환자는 기계 및 운전 조작시 주의하여야 한다.
   2) 장기 스테로이드요법을 받고 있는 환자는 부신부전증의 위험이 있으므로 이 약 투여로 스테로이드를 감량할 경우에는 세심한 주의가 필요하며 천천히 감량한다.
   3) 감염증이 합병된 경우 특이적 항균요법을 실시한다.
   4) 이 약은 기관지확장제, 스테로이드제 등과 달리 이미 일어난 발작 및 증상을 신속하게 억제시키는 약물이 아니므로 이 점을 환자에게 충분히 설명한다.
   5) 계절성 환자에게 투여하는 경우에는 호발계절을 고려하여 그 직전에 투여를 개시하며 호발계절 종료시까지 지속적으로 투여하는 것이 바람직하다.
   6) 이 약은 안식향산나트륨을 포함하고 있으며, 안식향산은 피부, 눈, 점막에 경미한 자극이 될 수 있다.
5. 상호작용
   1) 이 약과 경구용 혈당강하제를 병용투여하는 환자에게서 혈소판수의 가역적인 감소가 드물게 보고되었다. 그러므로 경구용 혈당강하제를 병용투여하는 환자를 대상으로 혈소판수를 검사하여야 한다.
   2) 진정제, 수면제 등의 중추신경억제제, 항히스타민제 및 알코올과 병용투여시 서로의 작용을 증강 시킬 수 있으므로 이러한 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다.
   3) 이 약의 생체이용률은 음식물 섭취에 의하여 영향받지 않는다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
   2) 동물실험(랫트)에서 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하며 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
7. 소아에 대한 투여
   특히 영유아의 경우, 경련, 흥분 등의 중추신경 증상이 나타나기 쉬으므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
   약물동태학 자료등에서 볼 때 소아는 최적의 결과를 얻기 위하여 어른보다 체중 kg당 더 높은 용량이 요구될 수 있다. 그러나 총 용량은 어른보다 낮아야 한다.
8. 고령자에 대한 투여
   일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.
9. 과량투여시의 처치
   치료는 대증적으로 실시한다. 위세척이나 구토로 위를 비우고 필요하면 대증요법과 심혈관계 관찰을 실시한다. 흥분이나 경련이 나타나면 속효성 바르비탈계 약물, 벤조디아제핀을 투여한다.
10. 임상검사치에의 영향
    이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시하기 전(3~5)일 투여하지 않는 것이 바람직하다.
11. 저장상의 주의사항
    소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.