M37921①

알레르기 치료제

옥사틴정

(옥사토마이드)

「전문의약품」

분류번호 : 141

옥사틴은 항알레르기, 항소양작용을 가지고 있어서 기존의 항히스타민제보다 넓은 스펙트럼을 가지며 2가지의 작용기전을 나타냅니다.
첫째, 옥사틴은 알레르기 증상을 유발시키는 비만세포로부터의 화학매개물질 분비를 억제시킵니다.
둘째, 옥사틴은 평활근 수용체에서 이런 물질에 대하여 길항작용을 나타냅니다.
그러므로 옥사틴은 알레르기치료에 적합하며 만성두드러기, 알레르기성 비염 및 소양증 치료에 효과가 좋은 것으로 입증되었습니다.

《원료약품의 분량》 이 약 1 정 중

옥사토마이드(별규) ····· 30mg

《성　　상》 백색의 원형 정제

《효 능 · 효 과》

고초열, 만성 두드러기, 피부 소양증, 습진, 알레르기성 천식, 음식에 의한 알레르기, 알레르기성 비염

《용 법 · 용 량》

성인 : 옥사토마이드로서 1회 30mg 1일 2회(아침,저녁 식사후) 경구투여합니다.
효과가 불충분 할 경우 1회 60mg 1일 2회 투여할 수 있습니다.
소아 : 이 약으로서 1회 체중 kg당 0.5mg 1일 2회 투여하십시오.
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

《사용상의 주의사항》

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

① 이 약에 과민증 또는 과민증의 병력이 있는 환자
② 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부

2.다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

① 12세 이하의 소아
② 이 약은 간에서 대사 되므로 간질환이 있는 환자에게는 신중히 투여합니다. 이러한 환자들은, 필요시 투여간격은 그대로 두고 상용량의 절반 용량으로 투여 시작하는 것이 적절할 수 있습니다.

3.부작용

① 정신신경계 : 피로감, 두통, 두중, 어지러움, 때때로 졸음, 구갈, 권태감이 나타날 수 있습니다.
② 간 : 간염(초기증상: 전신 권태감, 식욕부진, 발열, 구역, 구토), 간손상, 황달, 간기능 이상(AST · ALT · Al-P · LDH · 빌리루빈 상승, 중등도~현저한 상승), 매우 드물게 치명적인 간부전 사례가 시판 후 보고되어 있습니다. 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되면 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
③ 과민증 : 발진, 두드러기, 혈관부종 드물게 아나필락시양 증상, 부종(안면, 수족 등)이 나타날 수 있습니다.
④ 혈액계 : 호산구증다, 혈소판감소가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
⑤ 신경계 : 성인 및 소아에서 드물게 추체외로 증상(경직(입주위, 손발), 안구편위, 후굴경, 연축, 진전 등) 및 운동이상 신경반응이 관찰되었으며, 이들 증상은 투여를 중지하고 24시간 내에 자연적으로 완전히 소실되었습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하며 필요에 따라 항파킨슨약의 투여 등 적절한 처치를 하십시오. 경련이 드물게 보고되었습니다.
⑥ 내분비계 : 월경장애, 유방통, 여성형 유방이 나타날 수 있습니다.
⑦ 비뇨기계 : 방광염 증상(빈뇨, 배뇨통, 혈뇨, 잔뇨감 등)이 나타날 수 있습니다.
⑧ 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 위부불쾌감, 설사 드물게 변비, 위통, 식욕부진, 복부불쾌감, 식욕항진(다량투여시), 쓴맛, 구내염, 혀의 거칠음이 나타날 수 있습니다.
⑨ 순환기계 : 심계항진이 나타날 수 있습니다.
⑩ 피부 : 아주 드물게 스티븐스-존슨 증후군이 보고되었습니다.
⑪ 기타 : 드물게 열감, 비출혈이 나타날 수 있습니다.

4.일반적 주의

① 이 약의 효과가 천천히 나타나므로 알레르기성 쇽, 호흡곤란, 급성 천식발작 등의 급성 알레르기성 증상 치료에는 적당하지 않습니다.
② 이 약은 특히 치료초기에서 환자의 졸음을 일으키는 등 각성과 반응성의 장애를 초래할 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험한 기계 조작을 하지 않도록 주의하십시오. 이러한 증상은 알코올 섭취시 더 심각해질 수 있습니다.
③ 기관지 확장제 및 전신성 스테로이드제와는 달리 이미 일어난 천식 발작을 급속히 경감할 수 있는 약물이 아니므로 천식 환자에 투여시, 기존의 치료에 쓰이던 약물을 갑자기 중지하지 말고 단계적으로 천천히 줄여나가십시오. 코르티코스테로이드제제인 경우에 특히 주의하십시오.

5.상호작용

① 알코올, 바르비탈류, 수면제, 마취성진통제, 진정제, 신경안정제 등 중추신경억제제의 진정 작용을 증가시킬 수 있습니다.
② 아트로핀이나 삼환계 항우울약 등의 항콜린성 약물과 병용하지 않습니다.
③ 이 약은 단백질 함유량이 높으므로 쿠마린이 함유된 단백질 항응고제와 병용투여하지 않습니다.

④ 아미노클리코시드 항생물질과 같이 청각장애를 일으킬 수 있는 약의 부작용을 불현성화함으로써 위험을 배가시킬 수 있습니다.

6.임부 및 수유부에의 투여

① 동물실험(랫트)에서 구개열, 합지증, 지골형성부전 등 기형발생이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 마십시오.

② 동물실험(개)에서 유즙으로 이행되므로 수유부에 투여할 경우 수유를 중단하십시오.

7.소아에 대한 투여

소아에서 추체외로 증상이 더 자주 보고되었습니다. 소아는 혈액뇌관문의 미성숙으로 인해 중추신경계에 더 민감하게 반응할 수 있습니다. 따라서, 6세 미만의 소아 특히 24개월 미만에서 주의할 것이 권장됩니다.

8.고령자에 대한 투여

고령자에서는 나이에 따른 생리변화(혈액뇌관문 투과성 증가 및 간대사 저하)로 인해 H1 수용체 저해제의 작용에 영향을 줄 수 있으므로 신중히 투여하십시오.

9.임상검사치에의 영향

이 약은 다른 항히스타민제와 마찬가지로 알레르겐 피내반응을 억제하여 알레르겐 확인에 지장을 줄 수 있으므로 알레르겐 피내반응 검사전 적어도 3일 동안은 이 약을 투여하지 마십시오.

10.과량투여시의 처치

① 증상 : 가장 주된 증상은 졸음, 의식혼탁, 추체외로증상(운동이상, 사경, 안구회전, 근긴장이상, 긴장과도), 어지러움, 혈압저하, 드물게 산동, 축동, 빈맥, 서맥, 근경련이 나타날 수 있습니다.

② 처치 : 위세척, 활성탄을 이용하거나 추체외로증상의 경우는 항콜린제를 투여합니다.

※의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

《포장단위》 10, 100, 300, 500정

《저장방법》 밀폐용기, 실온보관

《사용기간》 3년

※사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상을 통하여 교환하여 드립니다.

소비자 상담실 : (02) 2041-8349
홈페이지「www.yungjin.co.kr」

문서작성일: 1996년 11월 30일
문서개정일: 2003년 10월 7일

제조발매원
영진약품공업주식회사
공장 : 경기도 화성시 무송동 470-5