KGMP지정업소

전 문 의 약 품
분류번호 : 222

천식 · 알레르기 질환에

젠 스 마 정

Jensma Tab.

(푸마르산 케토티펜)

젠스마정은 기관지천식의 기본요법제 및 항알레르기 약제로서 장기적인 투여에 의해 천식환자의 기관지 과민반응을 낮추어 줌으로써 천식의 예방 및 치료제로 기대되고 있으며, 보다 단기적으로는 알레르기성 비염 등의 알레르기성 질환의 예방 및 치료제입니다.

[원료약품 및 그 분량]

1정 중
푸마르산케토티펜(식약청고시 제98-127호)
(케토티펜으로서 1.0㎎) ····· 1.38㎎

[성 상]

분홍색의 원형 정제

[작 용]

1. 항아나필락시스 작용
   Mast cell을 안정화시켜 histamin, SRS-A(slow reacting substance of anaphylaxis)등 화학적 매개물질의 유리를 억제하여 천식 및 각종 알레르기질환을 예방 · 치료합니다.
   또한 SRS-A에 의한 급성기관지 수축에 대한 길항작용과 동시에 PAF(platelet activating factor)에 의한 급성기관지 수축 및 기관지 과민반응을 억제하고 염증성 세포인 호산구의 폐조직내 침적을 억제하여 천식을 예방 · 치료합니다.
2. 항히스타민 작용
   젠스마정은 항아나필락시스작용과 함께 지속적인 H_1수용체 차단작용을 갖고 있어 알레르기성 피부반응 등 각종 알레르기질환을 예방 · 치료합니다.

[효능 · 효과]

1. 주효능 효과
   1) 기관지 천식, 알레르기성 기관지염 및 고초열과 관련된 천식 증상의 장기예방
   2) 알레르기성 비염, 알레르기성 피부질환(습진, 아토피성 피부염, 두드러기, 피부가려움증) 및 전신다발성 알레르기질환의 예방 및 치료

[용법 · 용량]

성인 및 소아(3세 이상) : 케토티펜으로서 1회 1㎎, 1일 2회(아침, 저녁식사시) 경구투여한다. 필요시 1회 2㎎까지 투여할 수 있으며 진정작용과 같은 감수성이 나타나는 경우에는 치료 첫째주에 1회 0.5㎎, 1일 2회 또는 취침시 1㎎에서 시작해서 1일 2㎎으로 천천히 증량한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   이 약에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 간질 등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자
   2) 경구용 당뇨병약을 투여받고 있는 환자
3. 부작용
   1) 과민증 : 때때로 발진, 드물게 부종 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
   2) 정신신경계 : 진정, 때때로 졸음, 구갈, 권태감, 흥분, 격앙, 드물게 경련, 두통, 어지러움, 미각이상이 나타날 수 있다. 경련, 흥분(특히 영 · 유아의 경우) 등 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
   3) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복통, 설사, 드물게 식욕부진, 변비, 구내염, 위부불쾌감 등이 나타날 수 있다.

4) 간 장 : 때때로 ALT, AST의 상승, 드물게 알칼라인포스파타제(ALP)의 상승이 나타날 수 있다.
5) 비뇨기계 : 드물게 빈뇨, 배뇨통, 혈뇨, 잔뇨감 등의 방광염양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
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) 기 타 : 드물게 체중증가가 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의
1) 졸음 등의 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
2) 장기 스테로이드요법을 받고 있는 환자는 부신부전증의 위험이 있으므로 이 약 투여로 스테로이드를 감량할 경우에는 세심한 주의가 필요하며 천천히 감량한다.
3) 병발성(併發性)감염이 있는 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.

5. 상호작용
1) 경구용 당뇨병약과 병용투여시 가역적인 혈소판수 감소가 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈소판수를 검사하고 되도록이면 병용투여하지 않는 것이 바람직하다.
2) 진정제, 수면제 등의 중추신경억제제, 항히스타민제 및 알코올과 병용투여시 서로의 작용을 증강시킬 수 있으므로 이러한 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 동물시험(랫트)에서 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하며 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여
특히 영·유아의 경우 경련, 흥분 등의 중추신경 증상이 나타나기 쉬우므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.

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 바르비탈염, 벤조디아제핀을 투여한다.

10. 임상검사치에의 영향
이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응 검사를 실시하기 전(3~5일)에는 투여하지 않는것이 바람직하다.

11. 저장상의 주의사항
소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

【저장방법 및 사용기간】
밀폐용기, 실온보관, 3년

【포장단위】
100, 300, 500, 1000정

※ 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 등 의약품 판매업소에 한하여 본사(☎6207~6114) 또는 영업소를 통해 교환하여 드립니다.

작성년월일 : 1998. 3. 4

PR0629803

제조발매원
(株) 柳英製藥
공장 : 충북 진천군 광혜원면 죽현리 492-17