전문의약품

KGMP | 적격업체제품

0212

●천식, 알레르기성 비염, 아토피성 피부에 ——

삼아 케토티펜정

푸마르산케토티펜

500정

■ 원료약품의 분량(1정중)
푸마르산케토티펜(고시)(케토티펜으로서 1.00mg) 1.38mg

■ 성 상 : 백색의 원형정제

■ 효능 · 효과 : 1. 주효능 효과
1) 기관지천식, 알레르기성 기관지염 및 고초열과 관련된 천식증상의 장기예방
2) 알레르기성 비염, 알레르기성 피부질환(습진, 아토피성 피부염, 두드러기, 피부 가려움증)및 전신디발성 알레르기질환의 예방 및 치료

■ 용법 · 용량 : • 성인 및 소아(3세이상) : 케토티펜으로서 1회 1mg 1일 2회(아침, 저녁식사시) 경구투여합니다. 필요시 1회 2mg까지 투여할 수 있으며 진정작용과 같은 감수성이 나타나는 경우에는 치료 첫째 주에 1회 0.5 mg, 1일 2회 또는 취침시 1mg에서 시작해서 1일 2mg으로 천천히 증량하십시오. 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

■ 사용상의 주의사항
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오. : 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오. : 1) 간질등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자(이 약을 투여하는 동안 매우 드물게 경련이 보고 되었습니다. 이 약이 간질발작의 역치를 낮출 수 있습니다.) 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 안됩니다. 특히 전신성 코르티코이드의 경우, 스테로이드 의존성 환자에서 부신피질 기능부전이 나타날 수 있고 이런 경우, 뇌하수체-부신 반응이 정상적으로 회복되는데 1년까지 소요될 수 있습니다.)
3. 부작용 : 1) 과민증 : 때때로 발진, 드물게 부종 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 2) 정신신경계 : 투여시작시 진정 그리고 드물게 구갈 또는 경미한 어지러움이 나타날 수 있으나 계속 투여시 대개 자연적으로 소실됩니다. 때때로 흥분, 자극과민성, 불면, 신경과민증 등의 중추신경계 흥분 증상이 특히 소아에게서 관찰됩니다. 이외에 때때로 권태감, 졸음, 드물게 경련, 두통, 미각이상이 나타날 수 있습니다. 3) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복통, 설사, 드물게 식욕부진, 변비, 구내염, 위부 불쾌감 등이 나타날 수 있습니다. 4) 간장 : 때때로 ALT, AST의 상승, 드물게 알칼리인포스파타제(ALP)의 상승이 나타날 수 있고, 매우 드물게 간효소치 상승과 간염이 나타날 수 있습니다.
5) 비뇨기계 : 드물게 빈뇨, 배뇨통, 혈뇨, 잔뇨감 등의 방광염양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 이 약과 관련하여 드물게 방광염이 보고 되었습니다.
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 주의합니다.
7) 피부 : 다형성 홍반이나 스티븐스-존슨 증후군등의 심한 피부반응이 이 약을 투여받은 환자 2백만명중 1명꼴로 발생함이 보고되었습니다. 8) 기타 : 드물게 체중 증가가 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의 : 1) 이 약 투여시 처음 며칠동안 환자의 반응력이 손상될 수 있습니다. 그러므로 환자는 기계 및 운전 조작시 주의 하여야 합니다. 2) 장기 스테로이드요법을 받고 있는 환자는 부신부전증의 위험이 있으므로 이 약 투여로 스테로이드를 감량할 경우에는 세심한 주의가 필요하며 천천히 감량합니다. 3) 감염증이 합병된 경우 특이적 항균요법을 실시합니다. 4) 이 약은 기관지확장제, 스테로이드제 등과 달리 이미 일어난 발작 및 증상을 신속하게 억제시키는 약물이 아니므로 이 점을 환자에게 충분히 설명합니다. 5) 계절성 환자에게 투여하는 경우에는 호발계절을 고려하여 그 직전에 투여를 개시하여 호발계절 종료시까지 지속적으로 투여하는 것이 바람직합니다. 5. 상호작용: 1) 이 약과 경구용 혈당강하제를 병용 투여하는 환자에게서 혈소판수의 가역적인 감소가 드물게 보고되었습니다. 그러므로 경구용 혈당강하제를 병용투여하는 환자를 대상으로 혈소판수를 검사하여야 합니다. 2) 진정제, 수면제 등의 중추신경억제제, 항히스타민제 및 알코올과 병용투여시 서로의 작용을 증강시킬 수 있으므로 이러한 경우에는 감량하는 등 신중히 투여합니다. 3) 이 약의 생체 이용률은 음식물 섭취에 의하여 영향받지 않습니다. 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 투여합니다. 2) 동물실험(랫트)에서 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하며 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다. 7. 소아에 대한 투여 : 특히 영유아의 경우 경련, 흥분 등의 중추신경 증상이 나타나기 쉬우므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여합니다. 약물동태학 자료등에서 볼 때 소아는 최적의 결과를 얻기 위하여 어른보다 체중 kg당 더 높은 용량이 요구될 수 있습니다. 그러나 총 용량은 어른보다 낮아야 합니다. 8. 고령자에 대한 투여 : 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다. 9. 과량투여시의 처치 : 치료는 대증적으로 실시합니다. 위세척이나 구토로 위를 비우고 필요하면 대증요법과 심혈관계 관찰을 실시합니다. 흥분이나 경련이 나타나면 속효성 비르비탈계 약물, 벤조디아제핀을 투여합니다.
10. 임상검사치에의 영향 : 이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시하기 전(3-5일)에는 투여하지 않는것이 바람직합니다.
11. 저장상의 주의사항 : 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관 합니다.

■ 저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 ■ 포장단위 : 500정

※ 본 의약품은 KGMP 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 단약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

제조번호 :

사용기한 :

samA
삼아약품주식회사
경기도 의왕시 오전동 265
대 표 전 화:(02)2056-7200
소비자상담실:(02)2056-7272
www.samapharm.co.kr

8806100320237