

CC 韓國



알레락[®] 정

(염산올로파타딘)

알러지질환 치료제

의약품을 사용전에 첨부내용을 주의깊게 읽어 주십시오.
첨부분서는 의약품과 함께 보관 하십시오.

■ 원료의약품 분량

- 알레락정 2.5mg
1정 중
주성분 : 염산올로파타딘 (별규) ----- 2.5mg
- 알레락정 5mg
1정 중
주성분 : 염산올로파타딘 (별규) ----- 5mg

■ 성상

담황적색의 원형 필름코팅정제입니다.

■ 효능·효과

알러지성비염, 담마진, 피부질환에 수반한 가려움증(습진·피부염, 양진, 피부소양증, 심상성건선)

■ 용법·용량

통상, 성인 1회 염산올로파타딘으로서 5mg을 아침 및 취침전에 1일 2회 경구투여합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

- 다음 환자분에게는 신중히 투여하십시오.
 - 신기능저하환자분(높은 혈중농도가 지속될 우려가 있습니다.)
 - 고령자
 - 간기능장애가 있는 환자분(간기능장애가 악화될 우려가 있습니다.)
- 이상반응
 - 주요 부작용으로 졸리움, 권태감, 구갈, 복통 등이 나타날 수 있습니다.
 - 주요 임상검사치의 이상으로서 AST(GOT), ALT(GPT), r-GTP, LDH, AI-P등의 상승이 나타날 수 있으며 이로 인한 간기능 이상과 황달이 나타났다는 보고가 있습니다. 따라서 환자분 들을 주의깊게 관찰하고 이상이 발견되면, 치료를 중단하고 적절한 처치를 행하십시오.
 - 아래와 같은 이상반응이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정된 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 행하십시오.
 - 과민증 : 때때로 홍반 등의 발진, 소양, 부종(안면, 사지 등), 호흡곤란이 나타날 수 있습니다.
 - 정신신경계 : 졸리움, 권태감, 구갈이 나타날 수 있고, 때때로 두통, 두중감, 현기증, 마비감, 집중력저하가 나타날 수 있습니다. 또, 안면과 사지 등에서 불수의 운동이 나타났다는 보고가 있습니다.
 - 소화기 : 복통, 복부불쾌감이 나타날 수 있습니다. 또, 때 때로 구토, 설사, 구내염, 구각염, 설통, 가슴앓이, 식욕증가, 변비가 나타날 수 있습니다.
 - 간장 : AST(GOT), ALT(GPT), r-GTP, LDH, AI-P의 상승이 나타날 수 있습니다. 또, 때때로 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있습니다.
 - 혈액 : 백혈구, 호산구의 증가가 나타날 수 있습니다. 또, 때때로 백혈구, 임파구의 감소가 나타날 수 있습니다.
 - 신장, 비뇨기 : 뇨잔혈, 뇨단백 양성이 나타날 수 있습니다. 또, 때때로 혈중크레아티닌, BUN의 상승, 배뇨곤란이 나타날 수 있습니다.
 - 심혈관계 : 때때로 혈압 상승이 일어날 수 있고, 심계항진이 나타났다는 보고가 있습니다.

전문약품

분류번호 : 149

- ⑧ 기타 : 혈청콜레스테롤 상승, 뇨당 양성이 나타날 수 있으며, 때때로 홍부불쾌감, 체중증가가 나타날 수 있습니다. 또, 미각이상, 월경이상, 홍조, 근육통, 관절염이 나타났다는 보고가 있습니다.

3. 일반적 주의

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

4. 고령자에의 투여

고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많고, 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 저용량부터 투여를 시작하는 등 환자분의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.

5. 임부, 산부, 수유부 등에의 투여

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인은, 치료상 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오. (임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.)
- 2) 수유중인 부인에게 투여는 피하고, 부득이 투여할 경우에는 수유를 중지하십시오. (동물실험(랫트)에서 유즙 중으로 의 이행 및 출생아의 체중증가억제가 보고되어 있습니다.)

6. 소아에의 투여

저출생체중아, 신생아, 유·유아 또는 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다. (사용경험이 없습니다.)

7. 임상검사치에의 영향

본제의 투여는, 알러겐 피내반응을 억제하고, 알러겐의 확인에 지장을 주므로, 알러겐 피내반응검사를 실시하기 전에는 투여하지 마십시오.

8. 기타 주의사항

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

■ 저장방법 및 사용기간

- 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관하십시오.
- 사용기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위: 제조사의 포장단위

■ 사용기간이 경과 또는 유통과정 중 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품을 구입하였을 경우에는 구입경로를 통하여 교환하여 드립니다.

■ 문의처 : (02) 550-8308~9

■ 설명서 작성년월일 : 2003.04.25

■ 설명서 개정년월일 : 2004.11.23

제조사

Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd.

6-1, Ohiemachi, 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan

수입원

(주)삼오제약
서울시 강남구 역삼동 751-10

판매원

대웅제약
경기도 화성시 향남면 상신리 906-10



KYOWA