



SINCE 1945

아사콜 400mg

(메살라민) 디알정

- Mesalamine Delayed Release Tablet -

전문약품

사용전에 사용설명서를 주의깊게 읽어 보십시오. 사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

[작용 및 특징]

아사콜 정은 메살라민(5-aminosalicylic acid) 400mg을 함유하고 있습니다.

아사콜 정은 pH7 이상에서 봉해도도록 특수 필름코팅 처리되어 궤양성 대장염과 크론병의 주 병변부위인 회장말단과 대장부위에 메살라민을 집중 방출합니다. 따라서 소장을 통한 불필요한 체내 흡수량을 감소시켰으며 대장부위에 약물 적용을 높였습니다.

[성분 · 함량] - 1정 중 -

메살라민(U.S.P.) 400mg

[성 상] 적갈색의 장방형 장용코팅정입니다.

[효능 · 효과] 경증 및 중등증의 활동성 궤양성 대장염의 치료 및 치료유지,
경증의 크론병 및 수술 후 재발하는 크론병의 치료유지

[용법 · 용량]

- 경증 및 중등증의 활동성 궤양성 대장염의 치료 : 통상 성인에게 1회 800mg을 1일 3회 6주간 투여하십시오.
- 경증 및 중등증의 활동성 궤양성 대장염의 치료유지 : 통상 성인에게 1회 400mg을 1일 3회 투여하십시오.
증상에 따라 일일 최대 2.4g까지 투여할 수 있습니다.
- 경증의 크론병 및 수술 후 재발하는 크론병의 치료유지 : 1회 800mg을 1일 3회 투여하십시오.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자분에는 투여하지 마십시오.

- 1) 살리실산 및 그 유도체 또는 이 약의 성분에 대하여 과민증이 있는 환자분
- 2) 간장애 또는 신장애 환자분
- 3) 소화성 궤양 환자분
- 4) 혈액응고장애 환자분
- 5) 임부 및 수유부
- 6) 임신말기의 부인(신생아에게 고빌리루빈혈증을 일으킬 수 있습니다.)
- 7) 신생아 또는 미숙아(고빌리루빈혈증을 일으킬 수 있습니다.)
- 8) 2세 이하 소아

2. 다음 경우는 신중히 투여하십시오.

- 1) 혈액장애 환자분
- 2) 기관지천식 환자분
- 3) 다른 약물에 대하여 과민증이 있는 환자분
- 4) 고령자

3. 이상반응

- 1) 과민반응 : 드문 경우에 약물로 인한 이상고열증, 기관지경축, 탈모가 약용량에 관계없이 나타날 수 있으며, 알러지성 피부발진, 심내막-심근염, 알러지성 폐포염이 드물게 관찰되었습니다.
- 일반적으로 살리실산 및 그 유도체 제제에서의 알러지성 발진과 같은 과민반응이 나타날 수 있으며 홍반성낭창증후군이 나타날 수 있습니다.
- 2) 소화기계 : 드물게 복부팽만감, 트림, 고창, 오심, 구역, 구토, 복통, 설사 등의 소화기장애를 일으킬 수 있습니다.
- 3) 중추신경계 : 드물게 두통, 현기증과 같은 중추신경성의 현상이 관찰되었습니다.
- 4) 기 타 : 이론적으로 적혈구 산화감소가 일어날 수 있으며, 탈모에 대한 보고가 있습니다. 드물게 근육통 및 관절통이 나타날 수 있으며, 메트헤모글로빈 수치 상승이 일어날 수 있습니다. 이 약을 투여하는 동안 드물게 체장염, 간질성 신염, 간기능 진단 파라미터 수치의 변동(트랜스아미나제 수치의 상승)이 보고되어 있으며 혈구수의 변동(호중구감소증, 혈소판감소증)이 드물게 보고되었습니다.
- 5) 메르캅토프린과의 병용으로 1례의 범혈구감소증이 보고되어 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 장기간 치료를 요하는 환자에는 신장기능과 혈액검사가 정기적으로 실시되어야 합니다.
- 2) 이 약은 의사의 감독 하에 사용되도록 하며, 치료하는 동안에는 치료개시 14일 후에 4주일 간격으로 혈구수 검사 및 소변검사를 하도록 합니다. 정상 소변이나 또는 병의 추가증후가 생기면 매 3개월마다 재검사토록 합니다. 신기능검사는 단백뇨(BUN) 및 요침사시험과 함께 크레아티닌시험을 합니다. 환자의 높아진 메타데올로빈수치를 모니터합니다. 폐기능 장애환자 특히 천식환자에 있어서는 면밀한 의사의 감독을 필요로 합니다. 설파살라진(살라조살파피리딘) 함유제제에 과민성을 일으킨 기왕력이 있는 환자는 반드시 의사의 감독 하에서만 투약하도록 하며, 만약 급성증상, 예를 들면 경련, 급성복통, 발열, 심한 두통, 인후통, 설열할 수 없는 출혈 및 피부발진 등이 나타나면 바로 투약을 중지토록 합니다.

5. 상호작용

다음 약물과 병용투여시 이들 약물의 작용을 증강 또는 감소시킬 수 있으므로 주의합니다.
병용투여로 아래의 상호작용을 유발할 수 있습니다.

- 1) 쿠마린계 항응고제 : 혈액응고 저지작용을 상승시킬 수 있습니다(위장관에 있어서의 출혈의 위험성 증가)
- 2) 부신피질호르몬제 : 위장관 부작용 증가
- 3) 메토포렉세이트 : 메토포렉세이트의 독성을 증가시킬 수 있습니다.
- 4) 푸로세미드 : 요산배설작용을 감소시킬 수 있습니다.
- 5) 설 핀 피 라 존 : 요산배설작용을 감소시킬 수 있습니다.
- 6) 설포닐우레아제제 : 저혈당성 작용을 상승시킬 수 있습니다.
- 7) 스피로노락톤 : 이뇨작용을 감소시킬 수 있습니다.
- 8) 푸로세마이드 : 이뇨작용을 감소시킬 수 있습니다.
- 9) 리 팜 피 신 : 항결핵성 작용을 감소시킬 수 있습니다.
- 10) 비스테로이드성 소염제

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물시험에서 최기형작용이 인정되고 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 2) 메살라민은 미량의 미변화체와 함께 대량의 N-아세틸화 대사체가 모유중으로 분비되는 것이 보고되었습니다.

7. 소아에 대한 투여

이 약은 소아에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 이 약의 치료기간동안 혈구수를 모니터링 하는 등 주의하여 투여합니다.

9. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 분쇄, 분할하거나 외피를 제거하지 않고 통째로 복용하십시오.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 직사광선과 습기를 피하여 서늘한 곳(25°C 이하)에서 보존하십시오.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 3) 제품이 보관된 용기 이외의 다른 용기에 보관하지 않습니다.

【저장방법】 기밀용기, 25°C 이하 보관하십시오.

【포장단위】 자사포장단위

【사용기간】 제조일로부터 36개월입니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 끝낸 제품입니다. 만약 구입시 유효(사용)기한이 경과 되었거나 유통과정 중 변질, 변패등의 정당한 소비자 피해에 대해서는 재경경제부 고시(소비자 피해보상규정)에 의거 구입처를 통하여 즉시 교환 또는 환불하여 드립니다.

※ 소비자상담 전화번호 : 080-550-8308~9

제조원 : Tillotts Pharma AG, 스위스
Wulfing Pharma GmbH, 독일

소분원 : 경기도 화성시 함남면 상신리 906-10 (주)대웅제약

 **주식 대웅제약**
경기도 화성시 함남면 상신리 906-10

설명서작성년월일: 2004.10.07
제품의 사용기한은 외부용기에 표기

※ 이 첨부문서 개정년월일 후 변경된 내용은 대웅 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자상담 전화번호 (080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.