

의약품 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

KGMP
적격업체

전문 의약품
분류번호 : 149

알러지질환 치료제

에 젤 란 정

(염산아젤라스틴)

Ezelan Tab.

■원료약품의 분량 1정 중

염산아젤라스틴(Azelastine Hydrochloride)(별규)

1mg

황색5호(KPTaCS)

적량

황색203호(KPTaCS)

적량

■성상

밝은 황색의 원형 필름코팅정제

■효능·효과

기관지 천식, 알레르기성비염, 두드러기, 습진, 피부염, 아토피성 피부염, 피부소양증, 가려움

■용법·용량

염산아젤라스틴으로서 1회 1mg, 기관지 천식인 경우에는 1회 2mg을 1일 2회 아침식사 후 및 취침 전에 경구투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

6세 이하의 유아

2. 이상반응

- 정신신경계 : 졸음, 때때로 권태감, 수족마비, 드물게 비틀거림 등이 나타날 수 있다.
- 소화기계 : 때때로 구갈, 구역, 구토, 입안의 기침, 드물게 식욕부진, 복통, 변비, 설사, 위부불쾌감 등이 나타날 수 있다.
- 순환기계 : 드물게 얼굴이 달아오름, 숨가쁨 등이 나타날 수 있다.
- 호흡기계 : 비강조가 나타날 수 있다.
- 간장 : 때때로 트랜스아미나제의 활성을 상승시키는 수가 있다. 드물게 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있다.
- 과민증 : 때로는 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 비뇨기계 : 배뇨곤란, 혈뇨, 드물게 빈뇨가 나타날 수 있다.
- 혈액계 : 드물게 백혈구 증가가 나타날 수 있다.
- 기타 : 부종, 팔경이상이 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의

- 졸음을 유발할 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 장기 스테로이드 요법을 받고 있는 환자에게 이 약 투여에 의해 스테로이드를 감량하고자 하는 경우에는 충분한 관리하에 천천히 한다.
- 기관지 천식에 사용하는 경우, 이 약은 이미 일어나고 있는 발작을 빠르게 경감시키는 약물이 아님을 환자에게 충분히 설명할 필요가 있다.
- 이 약을 계절성 환자에 투여하고자 할 때에는 호발 계절을 고려하여 그전에 투여를 시작하고, 호발 계절의 종료시까지 계속하여 투여하는 것이 바람직하다.

4. 상호작용

알코올의 섭취에 의해 진정 작용이 증감될 수 있으며, 시메티딘과 병용 투여시에도 주의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물실험에서 대량투여(임상 용량의 370배 이상)에 의해 기형발생이 보고되고 있으므로 임부 또는 임신하고있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 동물실험(임태)에서 유충중에 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유중의 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

6. 소아에 대한 투여

1. 미숙아, 신생아, 영아 및 유아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 감감하는 등 주의한다.

8. 적응상의 주의

약물 자체의 맛인 쓴맛이 나타날 수 있다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀봉하여 보관한다.
- 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

■저장방법 : 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■사용기간 : 제조일로부터 36개월

■포장단위 : 30, 100, 300, 500정

*의약품 용어 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드렉(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → 「정보마당」 → 「의약품등 정보」를 참조하세요.

*첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청(이지드렉 → 정보마당 → 안전성 정보 → 의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.

본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 작성년월일: 2004. 10. 04 개정년월일: 2008. 01. 11 (이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사의 홈페이지(www.ukp.co.kr)나 개발부(전화: 02-489-3611, E-mail: union@ukp.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.)

제조의뢰자 :

생명과학을 선도하는 벤처기업
**한국유니온제약(주)**
UNION KOREA PHARM CO., LTD.
강원도 원주시 문막읍 반계리 5-9

제조자 :

**ILHWA Ph.**
· 경기도 구리시 수택동 437
· <http://www.ilhwa.co.kr>