

Mild Sedating H₁ antagonist

자 스 민 정

(염산아젤라스틴)

우수약품제조관리기준

KGMP 적격지정업체

전 문 의 약 품

분류번호 : 149

■ 성분·함량 : 1정 중

염산아젤라스틴(별규) 1mg

■ 성상

밝은 황색의 원형 필름코팅정제

■ 효능·효과

기관지천식, 알레르기성비염, 두드러기, 습진, 피부염, 아토피성피부염, 피부소양증, 가려움

■ 용법·용량

• 염산아젤라스틴으로서 1회 1mg, 기관지천식인 경우에는 1회 2mg을 1일 2회 아침식사 후 및 취침 전에 경구 투여한다.

• 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

6세 이하의 유아

2. 이상반응

1) 정신신경계 : 졸음, 때로는 권태감, 수족마비, 드물게 비틀거림 등이 나타날 수가 있다.

2) 소화기계 : 때때로 구갈, 구역, 구토, 입안의 기침, 드물게 식욕부진, 복통, 변비, 설사, 위부불쾌감 등이 나타날 수 있다.

3) 순환기계 : 드물게 얼굴이 달아오름, 숨가쁨 등이 나타날 수 있다.

4) 호흡기계 : 비건조가 나타날 수 있다.

5) 간장 : 때때로 트랜스아미나제의 활성을 상승시키는 수가 있다. 드물게 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있다.

6) 과민증 : 때로는 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

7) 비뇨기계 : 배뇨곤란, 혈뇨, 드물게 빈뇨가 나타날 수 있다.

8) 혈액계 : 드물게 백혈구 증가가 나타날 수 있다.

9) 기타 : 부종, 월경이상 등이 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의

1) 졸음을 유발할 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

2) 장기 스테로이드 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여에 의해 스테로이드를 감량하고자 하는 경우에는 충분한 관리하에 천천히 한다.

3) 기관지 천식에 사용하는 경우, 이 약은 이미 일어나고 있는 발작을 빠르게 경감시키는 약물이 아님을 환자에게 충분히 설명할 필요가 있다.

4) 이 약을 계절성 환자에 투여하고자 할 때에는 호발계절을 고려하여 그 전에 투여를 시작하고 호발계절의 종료시까지 계속하여 투여하는 것이 바람직하다.

4. 상호작용

알코올의 섭취에 의해 진정작용이 증강될 수 있으며 시메티딘과 병용투여시에도 주의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물 실험에서 대량투여(임상 용량의 370배 이상)에 의해 기형발생이 보고되고 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 동물실험(랫트)에서 유즙 중에 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유중의 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

6. 소아에 대한 투여

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

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

8. 적응상의 주의

약제 자체의 맛인 쓴맛이 나타날 수 있다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

■ 저장방법 - 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용기간 - 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 - 자사포장단위



생명과학 연구중심 제약기업

(주)이텍스제약

경기도 안산시 단원구 초지동 649-1
www.etexpharm.com

* 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

* 본 의약품은 우수약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다.

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 이 설명서 개정연월 이후 변경된 내용은 02)2109-42600이나 www.etexpharm.com 에서 확인할 수 있습니다.

개정연월 : 2006년 12월