

아제틴정

(아젤라스틴염산염)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 아젤라스틴염산염(BP) 1mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소/우유)
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이 노란색(03B62519), 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 코포비돈, 콜로이드성이산화규소, 탈크

[성상]

밝은 황색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

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

[용법·용량]

아젤라스틴염산염으로서 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
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수 장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

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 : 비건조가 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, 월경이상 등이 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 환자에서 이 약 투여에 의해 스테로이드를 감량하고자 하는 경우에는 충분한 관리 하에 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 호발계절을 고려하여 그전에 투여를 시작하고 호발 계절의 종료 시까지 계속하여 투여하는 것이 바람직하다.

4. 상호작용

알코올의 섭취에 의해 진정 작용이 증강될 수 있으며 시메티딘과 병용투여 시에도 주의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물 실험에서 대량투여(임상 용량의 370배 이상)에 의해 기형발생이 보고되고 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 동물실험(랫트)에서 유즙 중에 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유중인 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

6. 소아에 대한 투여

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

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

8. 적용상의 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 밀전하여 보관한다.
- 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

10. 의약품동등성시험 정보[※]

가. 시험약 아젤라스틴염산염정(밀리그램(한국콜마(주))과 대조약 부광아젤틴정(아젤라스틴염산염(부광약품(주)))를 2×2 교차시험으로 각 2정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 34명의 혈중 아젤라스틴을 측정할 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-t}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-96hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	부광아젤틴정(아젤라스틴염산염) (부광약품(주))	25.69± 13.70	0.909± 0.304	6.00 (3.00~7.00)	18.95± 5.21
시험약	아젤라스틴염산염정(밀리그램) (한국콜마(주))	25.19± 13.50	0.908± 0.324	6.00 (3.00~7.00)	19.04± 5.77
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~log 1.25)		log 0.9429~ 1.0136	log 0.9523~ 1.0337	-	-

(AUC_{0-t}, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=34)
 AUC_{0-t} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
 C_{max} : 최고혈중농도
 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
 t_{1/2} : 말단 소실 반감기
 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

주1. 이 약은 한국콜마(주)의 아젤라스틴염산염정(밀리그램)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 한국콜마(주)에 위탁 제조하였음.

[저장방법]

차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간]

용기라벨 표시일까지

[포장단위]

30정/병, 300정/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
 ※ 이 첨부문서 작성일(2021.04.12)이후 변경된 내용은 홈페이지 <http://jeyak.co.kr>이나 소비자상담실(080-010-5510)로 문의 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
 ※ 부작용보고 : 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

[제조의뢰자] 오스틴제약(주)
 경기도 안산시 단원구 상곡로 146번길 20

[제조사] 주식회사 제뉴원사이언스
 세종특별자치시 전의면 산단길 245