

071917

천식 및 알레르기 질환 치료제

부광 아젠티정

Bukwang Azeptin® tablet
(아젤라스틴염산염)

부광 아젠티정은 독일 Meda사에서 연구·개발한 천식 및 알레르기질환 치료제로서 단순한 증상별로 치료하는 약제와는 달리 병을 유발하는 원인에 직접 작용하여 천식발작·기래·호흡곤란·기침과 같은 천식의 증상상과 재채기·콧물과 같은 알레르기성 비염 증상을 개선할 뿐 아니라 두드러기, 습진, 피부염 등의 각종 알레르기성 피부질환에도 우수한 효과를 나타내는 등 광범위한 작용영역을 갖습니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

유효성분 : 아젤라스틴염산염 (BP) 1.0mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 젖)

기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화제이철, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 시메티콘, 유드라지드NE30D, 전분글리콜산나트륨, 카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 콜로이드성아산화규소, 탈크, 폴리소르베이트80, 폴리에틸렌글리콜6000

【성상】 밝은 베이지색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】 기관지 천식, 알레르기성 비염, 두드러기, 습진, 피부염, 아토피성 피부염, 피부소양증, 가려움

【용법·용량】 아젤라스틴염산염으로서 1회 1mg, 기관지 천식의 경우에는 1회 2mg을 1일 2회 아침식사 후 및 취침 전에 경구투여한다. 연령, 증상이 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 6세 이하의 유아
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이상반응

- 1) 정신신경계 : 졸음, 때때로 권태감, 수족마비, 드물게 비틀거림 등이 나타날 수 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 관리 하에 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 투여하고자할 때에는 호발 계절을 고려하여 그전에 투여를 시작하고 호발계절의 종료시까지 계속하여 투여하는 것이 바람직하다.

4. 상호작용

알코올의 섭취에 의해 진정 작용이 증강될 수 있으며 시메티딘과 병용 투여시에도 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 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 동물실험(랫트)에서 유즙중에 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 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

8. 적용상의 주의

약을 자체의 맛인 쓴맛이 나타날 수 있다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
- 3) 용기를 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【포장단위】 30정/병, 200정/병, 500정/병 **【저장방법】** 차광기밀용기, 실온보관

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>) → 의약품유해사례 보고에 알리도록 하십시오.

※ 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보 참조

※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.



국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화료를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

❁ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 <http://www.bukwang.co.kr>

※ 이 첨부문서 작성일자(2017년 07월 19일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.