

부광 미졸렌[®]정 10mg

Bukwang Mizollen[®] tablet.10mg

(미졸라스틴)

부광 미졸렌[®]정 10mg은 Benzimidazole계 약물인 Mizolastine을 유효활성성분으로 함유하는 프랑스 Synthelabo와 독일 Schwarz가 공동 개발한 새로운 비수면성 항히스타민제입니다. Mizolastine은 기존 항히스타민제에 비해 치료효과가 우수하며 부작용이 현저히 개선된 안전한 약물입니다.

【약리작용 및 체내동태에 따른 특징】

1. 우수한 치료효과를 나타냅니다.
 - 비만세포에서 히스타민의 유리와 중성구의 이동을 저해하여 항알레르기작용을 나타내며, 히스타민이 H₁ 수용체에 결합하는 것을 차단하여 항염증작용을 나타내는 Dual Activity를 가지고 있습니다.
 - 반응급감화현상(Subsensivity)을 나타내지 않으므로 장기복용이 가능합니다.
2. 우수한 체내동태를 나타냅니다.
 - 최고혈중농도에 도달하는 시간이 1.5시간으로 복용후 1시간 이내에 치료효과가 신속히 나타납니다.
 - 혈중반감기(T_{1/2})가 13시간이므로 약효가 24시간 지속됩니다.
 - 주대사경로가 간의 글루쿠론산 포합반응이며 산화반응에 의한 대사율이 투여량의 35%로 기존의 항히스타민제보다 상대적으로 낮으므로 O₁t.P450 저해작용이 있는 약물과의 상호작용이 적습니다.
3. 탁월한 안전성을 가집니다.
 - 선택적이고 특이적인 H₁ 수용체 저해제이므로 기존 항히스타민제에 비해 졸음 등의 부작용 발현율이 극히 적습니다. 국내 시판 후 조사결과에 따르면 졸음이 0.23%로 보고 되었습니다.
4. 복용이 편리합니다.
 - 약효가 24시간 지속되므로 1일 1회 간편한 복용으로 충분한 효과를 나타냅니다.
 - 대부분이 간에서 대사되어 비활성체가 되어 배설되므로 노인, 혈액투석환자, 신부전환자에게 투여할 때 용량 조절이 필요 없습니다.

【원료약품 및 그 분량】1정 중

미졸라스틴 (별규) 10mg
 첨가제(동물유래): 유당수화물(기원동물:소, 사용부위:젖)

【성상】

흰색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】

계절알레르기비결막염(고초염), 연중알레르기비결막염, 두드러기 증상의 완화

【용법·용량】

성인 및 12세 이상 청소년 : 미졸라스틴으로서 1일 1회 10mg을 경구 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 2) 마이크로라이드계 항생제 또는 전신작용이 있는 이미다졸 항진균제를 투여중인 환자
 - 3) 간부전 환자
 - 4) 심질환환자, 중후성 부정맥의 병력이 있는 환자 또는 서맥환자
 - 5) QT간격이 연장되어 있거나 QT간격 연장이 의심되는 환자 또는 특히 저칼륨혈증과 같은 전해질 불균형이 있는 환자
 - 6) Class I, III 항부정맥약물과 같이 QT간격을 연장시킬 수 있는 약물을 투여중인 환자
 - 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 - 8) 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. 다음 환자에는 신중히 투여 할 것
 - 고령자
3. 이상반응
 - 1) 정신신경계 : 자주 졸음(주로 일시적임), 두통, 어지러움, 때때로 불안, 우울
 - 2) 소화기계 : 자주 구갈, 구역, 설사, 소화불량을 포함한 복통
 - 3) 긴장 : 때때로 간효소의 증가
 - 4) 순환기계 : 때때로 저혈압, 빈맥, 심계항진, 매우 드물게 혈관미주신경성 발작(vasovagal attack)
 - 5) 혈액계 : 매우 드물게 호중구수 감소
 - 6) 전신 : 자주 무력감(주로 일시적임), 체중 증가를 동반한 식욕증진, 매우 드물게 아나필락시스, 혈관부종, 전신 발진/두드러기, 가려움 및 저혈압을 포함하는 과민반응
 - 7) 근골격계 : 때때로 관절통, 근육통
 - 8) 호흡기계 : 기관지경련과 천식악화가 보고된 바 있다. 그러나 이 약을 투여받고 있는 환자군에서 천식 발생 빈도가 높은 것으로 보아, 이 약과의 인과적 관계성은 명확하지 않다.
 - 9) 대사계 : 드물게 혈당과 전해질의 경미한 변화가 관찰되었다. 당뇨병자, 심부정맥 환자, 전해질 불균형

이 나타나기 쉬운 환자는 정기적으로 검진을 받아야 한다.

10) 국내 시판 후 조사결과

- 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 8,111명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현증례율은 0.32%(26례/8,111례)로 보고되었다. 졸음이 0.23%(19례/8,111례)로 가장 많았고, 불면, 복통, 무력감이 각 0.06%(2례/8,111례), 두통, 어지러움, 쓴 맛, 졸음증, 구갈, 전신통증이 각 0.03%(1례/8,111례)의 순으로 나타났다. 이중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 불면 2례, 전신통증, 쓴 맛, 졸음증이 각 1례씩 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 개인에 따라 QT간격을 연장시킬 수 있다. QT간격 연장의 정도는 크지 않으며 이는 부정맥과 관련이 없었다.
- 2) 이 약을 투여중인 환자의 대다수가 운전을 하거나 집중력을 요구하는 작업을 할 경우가 생긴다. 이 약에 대하여 민감하게 반응을 나타내는 환자를 사전에 확인하기 위하여 운전이나 복잡한 일을 수행하기 전에 각 개인의 반응을 점검하는 것이 바람직하다.
- 3) 감수성이 높은 환자에서 다른 특정 항히스타민제의 투여로 인하여 QT간격이 연장되어 심부정맥의 위험이 증가될 수 있다.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 생체이용률이 높고 원칙적으로 글루쿠로나이드화되어 대사되지만, 전신적으로 투여된 케토코나졸과 에리트로마이신에 의하여 이 약의 혈중농도는 증가되므로 이들 약물과의 병용투여는 금기이다.
- 2) 간대사효소(CYP3A4)의 억제제 또는 기질이 되는 물질과 이 약을 병용투여하는 경우 주의해야 한다. 이러한 약물에는 시메티딘, 시클로스포린, 니페디핀 등이 포함된다.
- 3) 알코올 : 이 약과의 연구에서 알코올에 의한 진정작용의 강화나 행동의 변화는 관찰되지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 이 약의 안전성은 확립되어 있지 않다. 임신 중에 이 약을 사용하였을 때 기형발생이나 태자독성을 평가할 만한 적절한 또는 충분한 자료는 없다. 동물실험 결과 임신기간중과 출산전후의 발달과정을 통하여 배자 또는 태자의 형성에 작·간접적인 유해작용은 나타나지 않았다. 그러나 환자는 임신기간중 특히 임신초기에 이 약의 사용을 피해야 한다.
- 2) 수유기간 중에 이 약의 사용에 대한 안전성은 확립되지 않았으므로 수유부에게 사용을 피해야 한다.

7. 고령자에 대한 투여

- 고령자의 경우 이 약의 진정효과와 심장의 재분극에 대한 효과에 더 민감할 수 있다.

8. 과량투여시의 처치

- 과량투여시에는 흡수되지 않은 약물을 제거하는 처치와 함께 최소 24시간 동안 환자의 상태를 주의 깊게 관찰하고 QT간격과 심박동을 확인하는 일반적인 검사를 포함하여 심장 모니터링을 실시하도록 한다. 신부전환자에 대한 연구에서 혈액투석은 이 약의 청소율을 증가시키지 않는 것으로 나타났다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

10. 기타

- 몇몇 동물 약리 임상연구에서 치료 용량의 10 ~20배 투약 시 심장재분극에 영향을 준 결과가 있었다. 개를 대상으로 한 실험에서 치료 용량의 70배 용량에서 미졸라스틴은 케토코나졸과의 약리적 상호작용으로 심전도 수준(electrocardio graphic level)에 영향을 미치는 것으로 나타났다.

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

30, 300정/병

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

* 온라인의약품소재관(<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.

제조·판매
부광약품주식회사
 경기도 안산시 단원구 능안로 47

기술제휴
sanofi aventis
 France

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(2016년 10월 04일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.