사용상의주의사항

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, Al-P의 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, 월경이상이 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의

1) 졸음을 유발할 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험한 기 계조작을 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 경감 시키는 약물이 아님을 환자에게 충분히 설명할 필요가 있다.

4) 이 약을 계절성 환자에 투여하고자할 때에는 호발계절을 고려하여 그전에 투여 를 시작하고 호발 계절의 종료시까지 계속하여 투여하는 것이 바람직하다.

4. 상호작용

알코올의 섭취에 의해 진정 작용이 증강될수 있으며 시메티딘과 병용투여시에도 주 의한다.

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 유익성 이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 동물실험(랫트)에서 유즙중에 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유중의 부인 에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

6. 소아에 대한 투여

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

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

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사일광을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.

3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

10. 의약품동등성시험 정보[주1]

가. 시험약 아젤라스틴염산염정1밀리그램((주)씨엠지제약)과 대조약 부광아젭틴정(아젤라스틴염산염)(부광약품(주))을 2X2 교차시험으로 각 2정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 37명의 혈중 아젤라스틴을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\text{-}96hr}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	부광아젭틴정 (아젤라스틴염산염) (부광약품(주))	36.35±17.69	1.268±0.433	5.00(3.00~8.00)	24.17±6.59
시험약	아젤라스틴염산염정 1밀리그램 ((주)씨엠지제약)	35.29±16.42	1.230±0.367	5.00(3.00~8.00)	24.80±7.12
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9372~ 1.0303	log0.9388~ 1.0297	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=37)

AUC_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 (주)씨엠지제약 아젤라스틴염산염정1밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)씨엠지제약에 위탁 제조하였음.