

서울 푸마르산케토티펜정

【성분·함량】1정 중

케토티펜푸마르산염(BP) 1.38mg
(케토티펜으로서 1.0mg)

【성상】 흰색 내지 미황색의 원형정제

【효능·효과】

1. 주효능·효과

- 1) 기관지천식, 알레르기성 기관지염 및 고초열과 관련된 천식 증상의 장기예방.
- 2) 알레르기성 비염, 알레르기성 피부질환 (습진, 아토피성피부염, 두드러기, 피부가려움증)및 전신다발성 알레르기질환의 예방 및 치료.

【용법·용량】

성인 및 소아(3세이상) : 케토티펜으로서 1회 1mg, 1일 2회(아침, 저녁식사시) 경구 투여합니다.
필요시 1회 2mg(2정)까지 투여할 수 있으며 진정작용과 같은 감수성이 나타나는 경우에는 치료 첫째 주에 1회 0.5mg, 1일 2회 또는 취침시 1mg에서 시작해서 1일 2mg으로 천천히 증량하십시오.
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
 - 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여 하십시오.
 - 1) 간질 등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자.(이 약을 투여하는 동안 매우 드물게 경련이 보고되었습니다. 이 약이 간질발작의 역치를 낮출 수 있습니다.)
 - 2) 경구용 혈당강화제를 투여받고 있는 환자.
 - 3) 천식 예방 및 치료 목적으로 이미 다른 천식치료제를 투여 받고 있는 중 이 약으로 장기간 치료를 시작한 환자(기존 약제를 갑작스럽게 중단해서는 안됩니다. 특히 전신성 코르티코이드의 경우, 스테로이드 의존성 환자에서 부신피질 기능부전이 나타날 수 있고 이런 경우, 뇌하수체-부신 반응이 정상적으로 회복되는데 1년 까지 소요될 수 있습니다.
3. 이상반응
 - 1) 과민증 : 때때로 발진, 드물게 부종 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는등 적절한 처치를 하십시오.
 - 2) 정신신경계 : 투여 시작시 진정 그리고 드물게 구갈 또는 경미한 어지러움이 나타날 수 있으나 계속 투여시 대개 자연적으로 소실됩니다. 때때로 흥분, 자극과민성, 불면, 신경과민증 등의 중추신경계 흥분증상이 특히 소아에게서 관찰됩니다. 이외에 때때로 권태감, 졸음, 드물게 경련, 두통, 미각이상 나타날 수 있습니다.
 - 3) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복통, 설사, 드물게 식욕부진, 변비, 구내염, 위부불쾌감 등이 나타날 수 있습니다.
 - 4) 간장 : 때때로 ALT, AST의 상승, 드물게 알칼라인포스파타제(ALP)의 상승이 나타날 수 있고, 매우 드물게 간효소치 상승과 간염이 나타날 수 있습니다.
 - 5) 비뇨기계 : 드물게 빈뇨, 배뇨통, 혈뇨, 잔뇨감 등의 방광염양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 이 약과 관련하여 드물게 방광염이 보고되었습니다.
 - 6) 과량투여시 졸음, 심한 진정, 착란, 방향감각 상실, 두통, 안구진탕, 빈맥, 저혈압, 가역적 혼수, 특히 소아의 경우, 과도흥분, 경련 등이 나타날 수 있으며 서맥 및 호흡저하에 특히 주의 하십시오.
 - 7) 피부 : 다형성 홍반이나 스티븐스 존슨 증후군 등의 심한 피부반응이 이 약을 투여받은 환자 2백만명 중 1명꼴로 발생함이 보고되었습니다.
 - 8) 기타 : 드물게 체중증가가 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
 - 1) 이 약 투여시 처음 며칠 동안 환자의 반응력이 손상될 수 있습니다. 그러므로 환자는 기계 및 운전 조작시 주의 하여야 합니다.
 - 2) 장기 스테로이드요법을 받고 있는 환자는 부신부전증의 위험이 있으므로 이 약 투여로 스테로이드를 감량할 경우에는 세심한 주의가 필요하며 천천히 감량합니다.
 - 3) 감염증이 합병된 경우 특이적 항균요법을 실시합니다.
 - 4) 이 약은 기관지확장제, 스테로이드제 등과 달리 이미 일어난 발작 및 증상을 신속하게 억제시키는 약물이 아니므로 이점을 환자에게 충분히 설명 하십시오.
 - 5) 계절성 환자에게 투여하는 경우에는 호발계절을 고려하여 그 직전에 투여를 개시하며 호발계절 종료시까지 지속적으로 투여하는 것이 바람직합니다.
5. 상호작용
 - 1) 이 약과 경구용 혈당 강화제를 병용 투여하는 환자에게서 혈소판 수의 가역적인 감소가 드물게 보고되었습니다. 그러므로 경구용 혈당 강화제를 병용 투여하는 환자를 대상으로 혈소판 수를 검사하여야 합니다.

- 2) 진정제, 수면제 등의 중추신경억제제, 항히스타민제 및 알코올과 병용투여시 서로의 작용을 증강시킬 수 있으므로 이러한 경우에는 감량하는 등 신중히 투여하십시오.
 - 3) 이 약의 생체이용률은 음식물 섭취에 의하여 영향 받지 않습니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
 - 2) 동물실험(랫트)에서 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하며 부득이한 경우에는 수유를 중단 합니다.
 7. 소아에 대한 투여
특히 영·유아의 경우 경련, 흥분 등의 중추신경 증상이 나타나기 쉬우므로 관찰을 충분히하고 신중히 투여하십시오.
약물동태학 자료 등에서 볼 때 소아는 최적의 결과를 얻기 위하여 어른보다 체중 kg당 더 높은 용량이 요구될 수 있습니다. 그러나 총 용량은 어른보다 낮아야 합니다.
 8. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는등 주의하십시오.
 9. 과량투여시의 처치
치료는 대증적으로 실시합니다. 위세척이나 구토로 위를 비우고 필요하면 대증요법과 심혈관계 관찰을 실시합니다.
흥분이나 경련이 나타나면 속효성 바르비탈계 약물, 벤조디아제핀을 투여합니다.
 10. 임상 검사치에의 영향
이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응 검사를 실시하기 전(3~5일)에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
 11. 저장상의 주의사항
소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정, 300정

- * 본품을 구입할 때 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 본제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- * 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → 「정보마당」 → 「의약품 정보」를 참조하십시오.

<이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.seoulpharma.com이나 (080)780-1931에서 확인할 수 있습니다.>

최종작성일자 : 2010. 03. 12



마음까지 건강하게
(주) 서울제약
경기도 시흥시 정왕동 1248-8번지
문의전화 : (080)780-1931