

알레르기질환 치료제

알레락[®]정 5mgAllelock[®] Tablets 5mg
(염산올로파타딘)전문약품
분류번호: 149의약품을 사용전에 첨부내용을 주의깊게 읽어 주십시오.
첨부문서는 의약품과 함께 보관 하십시오.

원료약품 및 분량

이 약 1정 중
유효성분: 염산올로파타딘(JP) -----5mg
첨가제(동물유래): 유당(소의 우유)
첨가제: 유당, 미결정셀룰로오스, 크로스카멜로스나트륨, 부분가수분해폴리비닐알코올,
스테아르산마그네슘, 카르나우바납, 오파드라이II39F43076오렌지

성상

담황색의 원형 필름코팅정제입니다.

효능·효과

◎성인: 알레르기비염, 담마진, 피부질환(습진,피부염, 양진, 피부소양증, 심상성진선)에 따
른 가려움증
◎소아: 알레르기비염, 담마진, 피부질환(습진,피부염, 피부소양증)에 따른 가려움증

용법·용량

◎성인: 보통, 성인에게는 1회 올로파타딘 염산염으로서 5mg을 1일 2회(아침 및 취침전) 경구
투여합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.
◎10세 이상의 소아: 1회 올로파타딘염산염으로서 5mg을 1일 2회(아침 및 취침전) 경구 투여
합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자분에게는 투여하지 마십시오.

이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당
분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-gal
actose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 다음 환자분에게는 신중히 투여하십시오.

- 1) 신기능 저하 환자(높은 혈중농도가 지속될 우려가 있습니다.)
- 2) 고령자
- 3) 간기능장해가 있는 환자(간기능장해가 악화될 우려가 있습니다.)

3. 이상반응

- 1) 주요 이상반응으로 졸음, ALT 상승, 권태감, AST 상승, 구갈, 복통 등이 나타날 수 있습
니다.
- 2) 증대한 이상반응
전격성 간염, 간기능 장애, 황달(빈도 불명): 전격성 간염, AST(GOT), ALT(GPT), γ -GT
P, LDH, AI-P 등의 상승이 나타날 수 있으며 이로 인한 간기능 이상과 황달이 나타났
다는 보고가 있습니다. 따라서 환자들을 주의 깊게 관찰하고 이상이 발견되면, 치료를 중단
하고 적절한 처치를 행하십시오.
- 3) 기타 이상반응
아래와 같은 이상반응이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정된 경우에
는 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 행하십시오.

	5% 이상	0.1% 이상, 5% 미만	0.1% 미만	빈도불명
파면증		홍반 등의 발진, 부종(안면, 사지등)	소양, 호흡곤란	
정신신경계	졸음	권태감,구갈,두통,두중감,현기증	마비감, 집중력저하	불수의 운동(안면,사지 등)
소화기계		복통,복부불쾌감,설사,구역	변비,구내염,구각염,설통, 가슴앓이,식욕증가	구토
간장		간기능 이상(ALT(GOT), ALT(GPT), γ -GTP, LDH, AI-P, 총빌리루빈 상승)		
혈액		백혈구 증가, 백혈구 감소, 호산구 증가, 림프구 감소		
신장, 비뇨기계		노장혈, BUN 상승	노단백 양성,혈중크레아티닌 상승,배뇨곤란,빈뇨증	
심혈관계			심계항진,혈압 상승	
기타		혈청콜레스테롤 상승	노당 양성,홍부불쾌감, 미각 이상, 체중 증가,홍조	월경이상,근육통,관절통

4) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,542명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 이상
반응 발현율은 인과관계와 상관없이 안전성 평가대상자 1,517례 중 22례(1.5%, 95%신뢰
구간: 0.85~2.05%)로 보고되었고 조사된 유해 사례 발현건수는 26건이었으며, 이 중
이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 것으로 조사된 것은 1.4%(21례/1,517례, 22건)이었
습니다. 조사된 이상반응은 약물과의 인과관계에 상관없이 졸음이 1.1%(17례/1,517례)로
가장 많았으며 복부불쾌감 0.2%(3례/1,517례), 속쓰림 0.06%(1례/1,517례), 팔작질 0.06
(1례/1,517례), 두통 0.1%(2례/1,517례), 인두염 0.1%(2례/1,517례)의 발현율로 보고되었
습니다. 예측하지 못한 이상반응으로 속쓰림 1건, 팔작질 1건, 인두염 2건이 보고되었으
며 이 중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 것은 팔작질이었습니다.

<소아>

일본에서 소아를 대상으로 실시한 4건의 임상 시험에서 이 약을 투여 받은 417명 중
62명(14.9%)에서 78건의 이상반응이 보고되었습니다. 주요 이상반응은 졸음 22건
(5.3%), ALT(GPT) 상승 18건(4.3%), AST(GOT) 상승 8건(1.9%), 백혈구 증가 7건
(1.7%), γ -GTP 상승 3건(0.7%) 등이었습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 졸음이 나타날 수 있으므로, 본제 투여중인 환자는 자동차의 운전 등 위험이 따르는 기계
의 조작에는 종사하지 않도록 충분히 주의하십시오.
- 2) 장기 스테로이드요법을 받고 있는 환자에서, 본제 투여로 인해 스테로이드 감량을 하는
경우에는 충분한 관리 하에 서서히 행하십시오.
- 3) 계절성 질환을 가진 환자에게 본제를 투여할 경우, 증상이 자주 발생하는 계절 시작 직전
에 투여를 개시하여 끝날 때까지 투여를 지속하는 것이 바람직합니다.
- 4) 본제의 사용으로 효과가 인정되지 않는 경우에는, 무작정 장기 투여하지 않도록 주의하
십시오.

5. 임부 및 수유부 등에의 투여

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인은, 치료상 유익성이 위험성을 상회한다고
판단되는 경우에만 투여하십시오. (임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어있지 않습
니다.)
- 2) 수유중인 부인에게 투여는 피하고, 부득이 투여할 경우에는 수유를 중지하십시오.(동물
실험(캣트)에서 유즙 중으로의 이행 및 출생자의 체중증가억제가 보고되어 있습니다.)

6. 소아에의 투여

- 1) 10세 이상 소아에서의 권장용량은 성인 및 소아 환자에서 이 약의 전신 노출 정도와 안
전성 프로파일을 비교하여 설정되었습니다.
- 2) 저체중 출생아, 신생아, 영아 또는 10세 미만의 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않
습니다. (임상적 경험이 부족합니다).

7. 고령자에 대한 투여

고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많고, 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 저용량부
터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.

8. 임상검사치에의 영향

본제의 투여는, 알러젠 피내반응을 억제하고, 알러젠의 확인에 지장을 주므로, 알러젠 피내
반응검사를 실시하기 전에는 투여하지 마십시오.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는것은 사고의 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않므
로 이를 주의하십시오.

10. 기타 주의사항

인과관계는 명확하지 않으나, 본제 투여 중에 심근경색의 발증이 보였던 증례가 보고되어
있습니다.

저장방법

- 병포장: 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관
- P T P: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

100정/박스, 500정/병

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 사용기한이 경과되었
거나 변질, 변패, 오손된 제품등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.
또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 전화번호(02-550-8308~9)로 연락주시기
바랍니다.

작성일: 2019. 09. 30

제조사

Nipro Pharma Corporation Kagamiishi Plant

428 Okanouchi, Kagamiishi-machi, Iwasegun, Fukushima, Japan

수입자

한국교외기린(주)

서울시 강남구 논현로 430(역삼동), 11층(아세아타워빌딩)

판매자

 주식
회사
대웅제약
경기도 화성시 향남읍 제약공단 4길 35-14