

* 의약품 사용 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

전문의약품

자디텐® 시럽

(케토티펜푸마르산염)

SD24001-2023-1

[원료약품의 분량] 100mL 중
유효성분 : 케토티펜푸마르산염(EP)..... 27.6mg
(케토티펜으로서 20mg)
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸나트륨(EP)..... 70mg
파라옥시벤조산프로필나트륨(EP).....30mg
첨가제 : 딸기향52311A, 말티톨액, 무수인산수소나트륨, 시트르산무수물, 정제수

[성 상] 갈색유리병에 든 무색 내지 옅은 황색의 투명한 시럽제

[효능·효과]

- 기관지천식, 알레르기 기관지염과 관련된 천식증상의 예방
- 알레르기 비염, 알레르기 피부질환(습진, 아토피성 피부염, 두드러기, 피부가려움증) 및 전신다발성 알레르기 질환의 예방 및 치료

[용법·용량]

성인 및 3세 이상 소아 : 케토티펜으로서 1회 1mg 1일 2회(아침, 저녁식사시) 경구투여한다. 10세 이상의 경우 필요시 1회 2mg까지 투여할 수 있다.
케토티펜 투여 시 진정작용과 같은 감수성이 나타나는 경우에는 치료 첫째 주에 1회 0.5mg 1일 2회 또는 취 침시 1mg에서 시작해서 1일 2mg으로 천천히 증량한다.
6개월 이상 3세 미만 소아 : 이 약으로서 1회 0.5mg 1일 2회(아침, 저녁식사시) 경구투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것
 - 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
 - 뇌전증 등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자(이 약을 투여하는 동안 매우 드물게 경련이 보고되었다. 이 약이 뇌전증발작의 역치를 낮출 수 있다)
 - 이 약은 천식의 치료로 사용되는 코르티코스테로이드(흡입 또는 전신 치료)의 대체 치료제로 사용되어서는 안된다.
 - 수유부
 - 경구용 혈당강화제를 투여받고 있는 환자
 - 과당 불내성 등의 유전적인 문제가 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
천식 예방 및 치료 목적으로 이미 다른 천식치료제를 투여받고 있는 중 이 약으로 장기간 치료를 시작한 환자(기존 약물을 갑작스럽게 중단해서는 안 된다. 특히 전신성 코르티코이드의 경우, 스테로이드 의존성 환자에서 부신피질 기능부전이 나타날 수 있고 이런 경우, 뇌하수체-부신 반응이 정상적으로 회복되는데 1년까지 소요될 수 있다)

3. 이상반응

- 임상시험에서 보고된 이상반응을 기관별로 발현빈도에 따라 내림차순으로 기재하였다. 빈도는 다음과 같이 정의된다. : 매우 흔하게($\geq 1/10$, 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$ 미만), 매우 드물게($< 1/10,000$)

감염	흔하지 않게	방광염
면역계	매우 드물게	다형성홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 중증 피부반응
대사 및 영양	드물게	체중증가
정신계	흔하게	흥분, 자극과민성, 불면, 신경과민
신경계	흔하지 않게	어지럼
	드물게	진정
위장관계	흔하지 않게	구갈
간담도계	매우 드물게	간염, 간효소 증가

- 투여 시작시 진정, 구갈, 어지러움이 나타날 수 있으나 지속적으로 투여하면 이러한 증상은 대개 자연적으로 사라진다.
- 특히 소아에서 흥분, 자극과민성, 불면, 신경과민증 등의 중추신경계 흥분 증상이 관찰되었다.
- 이 약 시판 후 조사에서 자발 보고 및 문헌 보고된 이상반응은 다음과 같다(정확한 발생빈도는 추정할 수 없다).
 - 정신신경계 : 경련, 졸음, 두통
 - 소화기계 : 구역, 구토, 설사
 - 피부 및 피하조직 : 발진, 두드러기

4. 일반적 주의

- 이 약 투여시 처음 며칠 동안 환자의 반응력이 손상될 수 있다. 그러므로 환자는 기계 및 운전 조작시 주의하여야 한다.
- 장기 스테로이드요법을 받고 있는 환자는 부신부전증의 위험이 있으므로 이 약 투여로 스테로이드를 감량할 경우에는 세심한 주의가 필요하며 천천히 감량한다.
- 감염증이 합병된 경우 특이적 항균요법을 실시한다.
- 이 약은 이미 일어난 발작 및 증상을 억제시키는 약물이 아니므로 이 점을 환자에서 충분히 설명한다.
- 계절성 환자에게 투여하는 경우에는 호발계절을 고려하여 그 직전에 투여를 개시하여 호발계절 종료시까지 지속적으로 투여하는 것이 바람직하다.
- 이 약 중단시 2~4 주에 걸쳐서 서서히 중단해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약과 경구용 혈당강하제(특히, 바이구아니드계열 약물)를 병용투여하는 환자에게서 혈소판수의 가역적인 감소가 드물게 보고되었다. 그러므로 경구용 혈당강하제(특히, 바이구아니드계열 약물)를 병용투여하는 환자를 대상으로 혈소판수를 검사하여야 하며 감소가 나타나는 경우 이 현상을 설명할 수 있을 때까지 병용투여하지 않는다.
- 2) 진정제, 수면제 등의 중추신경억제제, 항히스타민제 및 알코올과 병용투여시 서로의 작용을 증강시킬 수 있으므로 이러한 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 3) 이 약의 생체이용률은 음식물 섭취에 의하여 영향을 받지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신의 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 수유부에 대한 임상 자료는 없지만, 동물실험(랫트)에서 유즙으로의 분비가 보고되었으므로 수유 중인 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직하며 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
- 3) 이 약이 사람의 생식능에 미치는 영향에 대한 자료는 없다. 랫트 및 토끼를 대상으로 한 생식독성실험에서 배자독성이나 기형발생은 나타나지 않았다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 특히 영·유아의 경우 경련, 흥분 등의 중추신경 증상이 나타나기 쉬우므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 2) 약물동태학 자료 등에서 볼 때 소아는 최적의 결과를 얻기 위하여 성인보다 체중 kg당 더 높은 용량이 요구될 수 있지만 총 용량은 어른보다 낮아야 한다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에 대한 투여 시 용량을 조절해야 한다는 근거는 없다. 그러나 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 투여 시 주의한다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 주요 증상 : 졸림 내지 심한 진정, 혼란, 방향감 장애, 두통, 안구진탕, 빈맥 및 저혈압이 나타날 수 있다. 특히 소아의 경우 과흥분 또는 경련, 가역적 혼수가 나타날 수 있으며 서맥 및 호흡저하에 특히 주의한다.
- 2) 치료 : 증상에 따라 치료한다. 흥분이나 경련이 나타나면 속효성 바르비탈계 약물, 벤조디아제핀을 투여한다. 심혈관계 모니터링이 권장된다. 최근에 약을 투여한 경우 위세척이나 구토로 위를 비우거나, 약용탄을 투여할 수 있다.

10.임상검사치에의 영향

이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시하기 전(3 ~ 5일)에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

11.저장상의 주의사항

- 1) 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.

[저장방법] 차광·기밀용기, 25℃ 이하 건조 보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 100mL/병

- *어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- *오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말고 뚜껑을 꼭 닫아서 보관하십시오.
- *사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.
- *차광유지를 위해 반드시 제품상자에 보관하십시오.
- *제품 취급시 포자재(용기, 케이스)에 의해 상처를 입을 수 있으니 주의 하시기 바랍니다.
- *제품 사용중 이물질이 혼입되지 않도록 주의해 주시기 바랍니다.

- *이 첨부문서 작성(개정)일 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.
- 소비자상담전화 : 080-520-3131
- 홈페이지 : www.samil-pharm.com 또는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)
- *의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

[변질·변패 되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.]

첨부문서 작성(개정)일 : 2023년 10월 17일

제조사 : Delpharm Huningue S.A.S.
26 rue de la Chapelle 68330 Huningue, 프랑스

수입·판매원 : 삼일제약(주)
서울특별시 서초구 효령로 155 (방배동)