

**【용법 · 용량】** 1. 성인 및 24개월 이상의 소아는 아래의 양을 복용 1) 오후: 1일 1회 알벤다졸로서 400mg을 복용한다. 박멸을 위하여 7일 뒤, 한번만 더 이 약으로서 400mg을 복용한다. 2) 최종 심야저녁용, 만능 아메리카주용: 이 약으로서 400mg을 단회 복용한다. 3) 분산성의 다른 기생충(조충과 증충 혼합 감염증): 1일 1회 이 약으로서 400mg씩 3일간 복용한다. - 삼키기 어려울 경우 씹거나 소량의 물로 복용할 수 있으며 시약을 중단하거나 해제를 쓰는 등의 특별한 과정은 필요 없다. - 치료 3주 후 검사를 하여 치료되지 않았으면 경우에 따라 2차 투여를 실시할 수 있다. **【저장방법】** 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관 **【제조사】** (주)한글바이오제약 경기도 안산시 단원구 신도원로33번길 127 **【제조의뢰자】** 경남제약(주) 충청남도 아산시 신성면 서부남로730번길 49 **【판매자】** 에이오케이(주) 서울시 마포구 통교로 210

**【사용상의 주의사항】** 1. 경고 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아사파람은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전질환자인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것 \* 1일 허용량 제한 아사파람 함유량 WHO권장량(40mg/kg/1일)이므로 조정가능한 최소량 사용할 것 60kg 성인: 1일 최대복용량 2.4g **2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용하지) 말 것.** 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 2) 임신 및 임신과 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 3) 2세 미만의 소아 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance, Lapp 유당분해효결핍증(Lapp lactase deficiency)) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다. **3. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것.** 1) 테오필린: 테오필린의 대사를 억제할 수 있다. 2) 시메티딘, 프라지판텔, 락시메타돈: 알벤다졸의 혈장농도를 증가시킨다. 3) 리토나비어, 페니토인, 카르바마제핀, 페노바르비탈: 알벤다졸의 혈장 농도를 감소시킬 수 있다. **4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.** 1) 간장애 환자 2) 신장애(신장장애) 환자 3) 이 약은 황색호산성혈뇨로 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분과 관련하여 나타날 수 있는 혈액에 있는 환자에게는 신중히 투여할 것 **5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.** 상감 시 가능한 이첨부문서를 소지할 것 1) 피부장미안홍후군(스티븐스-존슨 증후군, 다형홍반(여러 모양의 붉은 반점)이 나타날 수 있다. 이러한 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 2) 구역, 구토, 속쓰림, 설사, 상복부 또는 복부(배부) 통증 등의 위장관 장애 또는 두통 및 어지럼이 나타날 수 있다. 3) 드물게 발열, 전신 발적(종혈)되어 붉어짐, 발진, 가려움, 두드러기 등의 과민반응이 나타났다는 보고가 있다. 4) 가역적인(회복) 가능한 탈모증이 나타날 수 있다. **6. 기타 이 약의 복용 시**

**주의사항** 1) 이 약 사용 전에는 반드시 임신 중이거나 임신 확인 후에 사용할 것 임신초기 동안에 이 약의 투여를 피하기 위해서 가임임신가능성 있는 연령의 여성은 생리 첫 10일 동안 또는 임신 테스트에서 음성인 후 2주 후에 치료를 시작할 것 2) 동물생식 연구 결과 이 약은 임부가 투여하였을 때 태아 손상을 유발할 수 있다. 랫드와 토끼에서 기간 형성 기간 동안 투여 사내체 신체 표현적에 대하여 중독화된 사람 권장용량의 약 0.1~0.6 배를 경구 투여 배아 독성 및 골격변이가 보고되었다. 태아의 장애적 위험을 고려하여 임신가능성이 있는 여성은 이 약의 투여기간 동안 및 마지막 투여 이후 3일 까지 효과적인 피임방법을 사용한다. 3) 임상 검사체의 영향: 때때로 가역적인(회복) 가능한 백혈구 수의 감소를 유발할 수 있고 경증 내지 중등도의 간효소치가 증가할 수 있다. 처방 시 병합규전체합구(간소증) 유발할 수 있다. 4) 프리지판텔이 알벤다졸 활성대사의 혈장농도를 증가시킨다는 보고가 있다. 5) 과량투여했을 경우 대증요법(증상별)로 치료하는 방법(위세척) 및 일반적인 지지요법을 사용한다. 6) 초중(teenage) 감염이 높은 지역에서 기존의 뇌유막염증(neurocysticercosis)에 대한 알벤다졸 치료가 이루어진 경우, 뇌내 기생충 사멸에 의한 염증 반응으로 발작, 두개내압상승, 소증상과 같은 신경학적 증상들이 나타날 수 있으며, 증상들은 치료직후 발생될 수 있다. 이 약을 복용한 후 이러한 증상들을 보인 환자들은 바로 의료진과 상의한다. **7. 저장상의 주의사항** 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것 2) 직사광선을 피하여 갱년(건조하고 시원한 곳에 실은 보관할 것) 3) 오염(질) 사용 : 남용을 피하고, 품질을 보호 : 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것 \* 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 판매 또는 오염된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회고시 "소비자분쟁해결기준"에 의거 구입한 곳에서 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

작성연월일 : 2020. 04. 20

**【제품명】** 알줄타정(400mg알벤다졸) **【원료약품 및 분량】** 1정 중 • 유효성분: 알벤다졸(Lapp) 400mg • 첨가제(타르타르산, 황색호산 • 첨가제(폴리올리글리콜, 유당수화물)의 우유 \* 7타침가제: 라우릴산, 나트륨 스테아로실레이트, 아사파람, 옥수수전분, 전분(글리콜산, 나트륨 카로복시메틸셀룰로오스, 칼슘 폴리디옥시산화규소, 덩크, 폴리소르베이트 80, 폴리비닐피롤리돈, 하이드록시프로필셀룰로오스, 히드로콜로이드, D-만니톨) **【성상】** 연한 주황색의 장형원 평면코팅제 **【효능 · 효과】** 회충, 요충, 십이지장충, 만능, 아메리카 구충, 분산성의 감염 및 이들 혼합감염의 치료 **【사용기간】** 포장제 혹은 표시일까지 **【소비자 상담전화】** 080-232-8600, www.kyunghnampharm.com \* 부직용 보고 및 피해구제 신청: 한국약물관리안전관리센터(1644-6223) \* 기타 자세한 약품 정보는 의약품통합정보시스템 <https://nedrug.mfds.go.kr> → 약의용 등 정보검색을 참조하시기 바랍니다.

일반의약품

|우리가족 1회요법 구충제|

**알줄타정**

400mg (알벤다졸)

1회 1정



2개입

경남제약(주) 판매원 FOK 에이오케이(주)

은 가족이 함께 먹는 광범위 구충제