[원료약품의 분량] 1정 중 ▪ 유효성분 : 알벤다졸(USP) ··· 400mg ▪ 첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원 : 소, 사용 : 우유) ▪ 첨가제(타르색소) : 황색5호 ▪ 기타첨가제 : 옥수수전분, D-만니톨, 아스파탐, 라우릴황산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 오렌지미크론, 히드록시프로필셀룰로오스, 폴리소르베이트80, 히프로멜로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 탤크 **[성상]** 연한 주황색의 장방형 필름코팅제 **[효능·효과]** 회충, 요충, 십이지장충, 편충, 아메리카 구충, 분선충의 감염 및 이들 혼합감염의 치료 **[용법·용량]** 1. 성인 및 24개월 이상의 소아는 아래의 양을 복용 1) 요충 : 1일 1회 알벤다졸로서 400 mg을 복용한다. 박멸을 위하여 7일 뒤, 한번만 더 이 약으로서 400 mg을 복용한다. 2) 회충, 십이지장충, 편충, 아메리카구충 : 이 약으로서 400 mg을 단회 복용한다. 3) 분선충의 다른 기생충(조충)과 중증 혼합 감염시 : 1일 1회 이 약으로서 400 mg씩 3일간 복용한다. - 삼키기 어려울 경우 씹거나 소량의 물로 복용할 수 있으며 식사를 중단하거나 하제를 쓰는 등의 특별한 과정은 필요 없다(정제, 저작정에 한함). - 치료 3주 후 검사를 하여 치료되지 않았으면 경우에 따라 2차 투여를 실시할 수 있다. **[사용상의 주의사항] 1. 경고** 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것. ※ 1일 허용량 제한 아스파탐 함량을 WHO 권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한한 최소량 사용)할 것. 60kg 성인: 1일 최대복용량 2.4g **2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것.** 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 2) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 3) 2세 미만의 소아 4) 이 약은 유당(젖당)을 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. **3. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것.** 1) 테오필린 : 테오필린의 대사를 억제할 수 있다. 2) 시메티딘, 프라지콴텔, 덱사메타손 : 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 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여할 것. **5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 이 케이스를 소지할 것** 1) 피부점막안증후군(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(배부분) 통증 등의 위장관 장애 또는 두통 및 어지럼이 나타날 수 있다. 3) 드물게 발열, 전신 발적(충혈되어 붉어짐), 발진, 가려움, 두드러기 등의 과민반응이 나타났다는 보고가 있다. 4) 가역적인(회복 가능한) 탈모증이 나타날 수 있다. **6. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항** 1) 이 약 사용 전에는 반드시 임신 중이 아님을 확인한 후에 사용할 것. 임신초기 동안에 이 약의 투여를 피하기 위해서 가임(임신가능성 있는)연령의 여성은 생리 첫 10일 동안 또는 임신 테스트에서 음성이 나타난 후에 치료를 시작할 것. 2) 동물 생식 연구 결과 이 약은 임부가 투여하였을 때 태아 손상을 유발할 수 있다. 랫트와 토끼에서 기관 형성 기간 동안 투여 시(전체 신체 표면적에 대하여 정량화된 사람 권장 용량의 약 0.1~0.6 배를 경구 투여) 배아 독성 및 골격 변이가 보고되었다. 태아의 잠재적 위험을 고려하여 임신가능성이 있는 여성은 이 약의 투여기간 동안 및 마지막 투여 이후 3일 까지 효과적인 피임 방법을 사용한다. 3) 임상검사치에의 영향 : 때때로 가역적인(회복 가능한) 백혈구 수의 감소를 유발할 수 있고, 경증 내지 중등도의 간효소치가 증가할 수 있다. 처방 시 범혈구(전체혈구)감소증을 유발할 수 있다. 4) 프라지콴텔이 알벤다졸 활성대사체의 혈장농도를 증가시킨다는 보고가 있다. 5) 과량투여 했을 경우 대증요법(증상별로 치료하는 방법)(위세척) 및 일반적인 지지 요법을 사용한다. 6) 조충(taeniasis) 감염이 높은 지역에서 기존의 뇌유낭미충증(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) 직사일광을 피하여 건냉(건조하고 시원)한 곳에 실온 보관할 것. 3) 오용(잘못 사용)·남용을 피하고, 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것.

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

[제조자] (주)한국파비스제약 경기도 안산시 단원구 산단로83번길 127

[제조의뢰자] 삼성제약㈜ 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 35

※ 부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원(1644-6223)에서 할 수 있습니다.

※ 소비자 상담실 : 080-777-8285 / www.sspharm.co.kr

·주의-이상반응