

Staloral³⁰⁰ Staloral³⁰⁰

분류번호 : 01490 전문·회귀의약품

스타로랄 300 설하액

(집먼지진드기) 유지치료단계

스타로랄300 설하액(집먼지진드기)는 집먼지진드기 정제추출물을 주성분으로 하는 알레르기 면역요법 치료제입니다.

[원료약품의 분량] 이 약 1mL 중

주성분	알리젠후출물 (집먼지진드기 정제추출물)	EP	300IR
등장화제	염화나트륨	EP	0.059g
안정제	글리세롤	EP	0.58g
용해제	정제수	EP	적량

[성상]

옅은 황색의 투명한 액이 든 보라색 마개를 한 갈색 바이알 2개~3개로 이루어져 있으며 동봉된 각각의 펌프를 장착하여 사용하는 제품임

[효능·효과]

IgE를 매개로한 알러Zen에 대한 특이면역요법 – 집먼지진드기에 의한 알레르기성 비염, 결막염, 천식의 치료

[용법·용량]

식전 설하투여로 1일 1회 투여하며, 1회 투여시 최소 2분간 머금고 있다가 삼킨다.

권장용량을 참조하여 환자의 반응 및 치료상태에 따라 전문의가 조절한다.

1. 권장용량

매일 또는 주 3회 투여한다.

- 1) 매일 투여하는 경우 : 보라색 마개 바이알 1회 4방울 (또는 최대 내약용량) 점적
- 2) 주 3회 투여하는 경우 : 보라색 마개 바이알 1회 8방울 (또는 최대 내약용량) 점적

2. 치료 중단 이후 재 치료시 권장용량

가능한 한 치료의 중단이 발생하지 않도록 한다. 치료중단 이후 재 치료시 개시요법과 유지요법에 대한 권장용량은 각각 다음과 같다.

단계	치료중단기간	용량
유지요법	6주 미만	증답시의 용량을 그대로 투여
	6주 이상	증답시 용량의 50% 용량부터 시작하며, 지속적으로
	6달 미만	증량하여 최대복용량 (또는 최대 내약용량) 까지 투여

※ 조작방법

1. 개봉 및 최초 사용시

- 1) 약을 냉장고에서 꺼내어, 바이알 마개의 파란색 또는 보라색 플라스틱을 제거한다.
- 2) 마개의 알루미늄 캡슐을 완전히 제거한다.
- 3) 회색의 고무마개를 제거한다.
- 4) 펌프의 포장을 벗긴다. 이 때 오염을 방지하기 위하여 펌프의 대룡부분이 손에 닿지 않도록 한다.
- 5) 바이알을 평평한 곳에 놓고 한손으로 단단히 잡은 후, 펌프를 바이알에 끼운다.
- 6) 펌프의 주황색 안전링을 제거한다.
- 7) 정확한 용량을 투여하기 위하여 최초 사용시에는 펌프를 5번 눌러 점적되는 액을 버린다.
- 8) 펌프의 끝부분을 혀 아래에 놓고, 권장 복용량만큼 펌프를 눌러 점적한 후, 혀 아래에서 2분간 머금고 있다가 삼킨다.
- 9) 안전링을 끼우고 사용한 펌프의 끝 부분을 깨끗하게 닦아 냉장고에 보관한다.



2. 두 번째 사용시부터

- 1) 약을 냉장고에서 꺼낸다.
- 2) 펌프의 주황색 안전링을 제거한다.
- 3) 펌프의 끝부분을 혀 아래에 놓고, 권장 복용량만큼 펌프를 눌러 점적한 후, 혀 아래에서 2분간 머금고 있다가 삼킨다.
- 4) 안전링을 끼우고 사용한 펌프의 끝 부분을 깨끗하게 닦아 냉장고에 보관한다.

[사용상 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

임산부, 증증면역질환자, 악성종양환자, 중증만성염증성질환, 활동성 결핵, 중증정신질환, 열성감염 및 비이인적 기도손상, 자가면역질환 다발적 경화증, 면역억제 치료 등의 면역 손상 환자, 중증의 장기손상환자, 관상동맥심질환 또는 중증의 동맥성 고혈압 등의 베타차단제 또는 아드레날린제 투여환자, ACE 억제제 투여환자, 만성 구강질환자, 호흡이 불안정한 천식 환자.

2. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것
 - 1) 6세 미만의 소아
 - 2) 아토피성 피부질환자
 - 3) 기도 또는 구강감염 및 발치의 경우
3. 이상반응

다음의 이상반응이 나타날 경우, 즉시 전문의와 상의하고 용량조절이나 이상반응에 대한 항알레지약물(예, 항히스타민제, 기관지확장제 등) 치료여부를 결정한다.

 - 1) 경증의 천식, 급성 호흡곤란, 두드러기, 혈관부종, 재채기, 코가려움증, 비충혈, 비염, 눈의 수증증, 혀·입술·구강의 수증증, 앙검 부종, 인두부 불편함, 위장관계 이상반응, 소화불량, 설사, 두통, 피로 등이 나타날 수 있다.
 - 2) 글리세린을 포함한 제제는 고용량에서 두통, 소화불량, 설사 등을 유발할 수 있다.
 - 3) 일반적으로 이상반응의 경우 이전 내약용량을 반복하고 점차적으로 증량한다.
 - 4) 경증 또는 중등도의 아토피성피부질환 환자에서는 설하면역요법에 대한 면밀한 추적 조사가 이루어져야 한다.
4. 일반적 주의
 - 1) 어떠한 투여시라도 전문가의 지시에 따라 투여한다.
 - 2) 개인내성용량은 초과 투여해서는 안 되며, 용량은 개별 설정되어야 한다.
 - 3) 중증의 아토피성피부질환 환자에서 면역요법으로 인하여 증상이 악화될 수 있으므로, 치료를 시작하기 전에 면밀한 주의가 요구된다.
 - 4) 다음의 경우에는 투여를 중지하고 전문가의 지시를 따를 것.
 - 기도·구강의 감염, 염증이 나타난 경우
 - 열이 나는 경우
 - 발치의 경우
 - 비염, 천식 등 본래부터 있었던 증상이 나타난 경우
 - 백신을 투여한 경우, 최소 7일 동안 본 제품의 투여 중지를 권한다.
5. 상호작용
 - 1) 알레르기증상의 대증적치료제(항히스타민제, 코르티코스테로이드제 등)의 경우, 치료 효과가 차폐되거나 환자의 내성수준에 영향을 미칠 수 있다. 알레르기성 이상반응을 예방하기 위해, 약물치료 중단이후에는 알리젠주출물 설탕투여용량을 감소시킨다.
 - 2) 다른 알리젠주출물 : 두 종류의 설탕/경구 알리젠주출물을 병용 투여할 경우, 한 품목 복용은 아침, 다른 품목은 오후 또는 저녁, 식전에 복용한다.
 - 3) 베타수용체 차단약
 - 4) 설탕 또는 구강세척액 등의 입에 머물고 있어야 하는 약물을 투여할 경우, 본제의 투여 30분 전이나 후에 투여한다.
6. 임부에 대한 투여

이 약은 임부에게 투여하지 않는다.
7. 기타
 - 1) 투여용량은 환자 개별적으로 정해지며, 권장용량표는 단지 지침으로써 사용될 수 있으며, 이는 환자 치료 과정에 따라 조절되어져야 한다. 환자는 제공된 용량표에 표준용량과 다른 새로운 용량뿐만 아니라 각 투여 날짜를 기입하도록 지시받아야 한다.
 - 2) 이 약은 매 투여 시 시전 중 동일시간에 설탕투여한다.
 - 3) 개시 요법에서, 이전 용량에 내약성을 보이면, 구직적인 간격으로 용량을 증가한다. 만일 그렇지 않다면, 용량은 이전단계 혹은 그 이상의 단계로 감소되어야 한다. 이후 다시 용량표에 따라 용량을 증가 한다.
 - 4) 치료결과는 최대 투여량에 의존한다. 그러므로 내약용량에 도달할 때까지 용량을 증가시킨다. 어떠한 경우에도 환자 개인별 내약용량을 초과해서는 안된다. 그러나, 내약용량은 환자마다 다를 수 있고, 매우 민감한 환자에서 일반적인 최대용량 이하일 수도 있다.
 - 5) 치료 중단 이후에는 용법_용량의 "치료 중단 이후 재 치료시 권장용량"에 따라 재 치료를 시작한다.
 - 6) 이 의약품에는 한 바이알(10mL)에 590mg의 염화나트륨이 포함되어 있다. 이 의약품을 투여할 때는, 엄격한 저염분 식단을 실시하여야 한다.
 - 7) 개시요법 및 유지요법 치료기간 평균적으로 3~5년간 수행되어야 한다.
 - 8) 새로운 제품으로 최초 용량을 투여하기 전에 그 조성 및 용량을 확인해야 한다.
 - 9) 만일 알리젠의 조성이 변화되었다면, 가장 낮은 농도에서 치료를 다시 시작해야 한다. 다른 조성에 민감소설이 성행된 경우에도 적용될 수 있다.
8. 저장상의 주의사항
 - 1) 2~8°C의 서늘한 곳에 보관한다.
 - 2) 오염을 방지하기 위하여 개봉 후 2~8°C에서 보관하며, 4개월 이내에 사용한다.
 - 3) 보라색마개 바이알(300IR)제품에 한하여 개봉 후 상온(15~25°C)에서 1개월간 보관 가능하다.

【저장방법 및 유효기간】 차광밀봉용기, 2~8°C 보관 제조일로부터 36개월

【포장단위】 10mL/vial × 3 vials

※ 유효기간이 경과되거나 변질, 변색 또는 오손된 의약품(수입의약품 포함)등은 약국, 병·의원 등의 개설자에 한하여 당시 담당영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.



BORYUNG
보령 바이오파마

서울시 종로구 원남동 66-21
www.boryungbio.co.kr

STALLERGENES
STALLERGENES S.A.
6, rue Alexis de Tocqueville 92183 ANTONY Cedex, France

작성연월일 : 2009.04.13
개정연월일 : 2011.09.31