

알레버트 정 Arlevert® Tab

전문 의약품
분류번호 : 116

알레버트 정제는 권위있는 독일 제약회사인 HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co KG사에서 많은 임상 의들과 환자들이 안심하고 신속하게 투여 할 수 있도록 독창적으로 연구 개발한(특수 공법으로 제조한 두 가지 주성분으로 구성된 복합제제임.)

신 제품으로 독일을 위시한 유럽 각국에서 훌륭한 치료 효과를 입증받아 어지러움증(현훈) 메니에르질 환, 이명 등 이비인후과 영역에 수 많은 임상 의와 환자들로부터 호평을 받는 전문 의약품 입니다.

원료 약품의 분량 : 이 약 1정 (160 mg) 중

주성분 : 신나리진..... (EP)20 mg

주성분 : 디멘히드리네이트..... (EP)40 mg

성상 : 백색 혹은 미백색의 상하의 중앙이 볼록한 원형의 정제

약리 작용 및 임상 자료

1. 신나리진(Cinnarizine)

전정기관의 청각세포에서 말초신경의 자극 감지능력을 조절

2. 디멘히드리네이트(Dimenhydrinate)

뇌연수(medulla oblongata)의 전정핵(vestibular nuclei) 및

뇌의 평형중심(balance centres)에서 중추신경계 자극 전달과정을 조절

3. 알레버트는 현기증 증상이 나타나는 데 관련된 모든 중요한 전달과정

(all key processes)에 효과적으로 작용하는 유일한 항현기증(antivertigo) 치료제이다.

임상 시험에 관한 자료집

현훈과 이명에 대한 알레버트 정제의 치료 효능

M. Novotny, R. Kostica and Z. Cirek

Department of Otolaryngology, University Hospital, Brno-Bohunice, and Ear, Nose and Throat Clinic Plzen, Czech Republic

주제어: Arlevert 치료(신나리진 및 디멘히드리네이트): 이명: 현훈

현훈과 이명 환자에게 대한 알레버트 정 치료의 효능을 2가지 구성 작용제인 신나리진과 디멘히드리네이트의 효능과 비교하면서 결정하였다. 또한 실험 환자들로부터 현훈과 이명을 치료하는데 있어 각각의 구성 약품들을 단독으로 사용하는 것 보다 복합제인 알레버트 정이 더 효과적이라는 결론에 도달했다.

그리고 알레버트 정은 매우 내성이 있었다.

생활이 현대화되고 극도로 공업화됨에 따라 소위 문명질환(civilization's diseases)의 수가 증가하고 있다. 말초신경과 중추신경 모두에 원인이 있는 현훈이나 이명은 이러한 질환 중 빈도가 높은 것들이다. Fa. HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG (Flörsheim am Main, Germany)는 조제약인 Arlevert를 체코 시장에 소개하고 있다. 이 작용제는 2가지 구성물질로 형성되어 있다-신나리진 및 디멘히드리네이트-각각의 물질은 높은 항현훈 효과를 나타낸다. 이 연구의 목적은 Arlevert와 그 2가지 구성물질, 그들의 효능 및 내성, 그리고 2가지 구성물질을 서로 어떻게 비교하는지 독자에게 알리는 것이다.

결론(CONCLUSIONS)

이 연구를 통하여, Arlevert에 우수한 항현훈 및 항 구토 특성이 있음을 결론지었다.

Arlevert는 말초신경 혹은 중추신경에 의한 현훈 또는 이명을 가진 환자들에 대한 효과적인 치료제임이 입증되었다. Arlevert는 각각의 구성 약물(신나리진과 디멘히드리네이트)을 단독으로 사용했을 때 보다 더 효과적이라는 것이 통계적으로 평가되었다.

마지막으로 Arlevert는 본 연구에 참여한 환자들의 경우 매우 내성이 좋았다.

특장(Arlevert)

1. 현기증에 대한 1차 선택제(first-line treatment)

2. 광범위한 치료 적용분야(Broad therapeutic application)

3. 2가지의 작용기전(Dual mechanism of action)

4. 빠르고 신뢰할만한 작용(Fast and reliable action)

5. 우수한 내약성(Excellent tolerability)

효능 효과

메니에르 질환, 척추기저 부전에 의한 어지러움을 포함한 중추성/ 말초성 원인의 어지러움증 치료

용법 용량

성인 및 12세 이상의 소아: 1일 3회 1회 1정을 식후에 복용한다.

치료 초기 또는 중증의 경우에는 하루 최대 5정까지 증량 할 수 있다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 성분 또는 디멘히드리네이트, 유사 구조를 지닌 다른 항히스타민제에 과민성의 기왕력이 있는 환자

2) 임부 및 수유부

- 3) 협우각 녹내장 환자
- 4) 경련 환자
- 5) 뇌내압이 증가한 환자
- 6) 요도전립선 장애에 의한 뇨 저류 환자
- 7) 알코올 남용 환자
- 8) 압축을 가하는 뇌내 돌기가 의심되는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여 할 것
 - 1) 저혈압 환자
 - 2) 전립선비대, 갑상선기능항진, 고혈압, 중증관상동맥질환, 안압상승 유문 심이지장폐색 환자와 같이 항콜린성 치료에 의해 증상이 악화될 우려가 있는 환자
 - 3) 파킨슨씨병 환자
 - 4) 신부전 환자
 - 5) 간부전 환자
3. 부작용
 - 1) 정신신경계: 졸음, 드물게 두통, 발한, 추체외로 증상
 - 2) 순환기계: 드물게 빈맥
 - 3) 소화기계: 구갈, 드물게 소화불량, 변비, 체중증가
 - 4) 혈액계: 아주 드물게 백혈구감소증, 가역성 무과립구증, 담즙분비정체성 황달
 - 5) 호흡기계: 드물게 가슴 조임
 - 6) 눈: 드물게 시야장애, 협우각 녹내장, 광과민성
 - 7) 기타: 아주 드물게 과민성 반응, 루푸스양 피부 반응, 편평태선
4. 일반적 주의
 - 1) 이 약은 졸음을 유발 할 수 있으므로 이 약 복용 중에는 운전 또는 기계조작을 삼가 할 것.
 - 2) 이 약에 의한 위장장애를 감소시키기 위해서는 식사 후 복용한다.
5. 상호작용
 - 1) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 이 약은 알코올, 바르비탈산 제제, 마약성 진통제, 신경안정제를 포함한 중추신경 억제제의 진정효과를 증강시킬 수 있다.
 - 2) Monoamine oxidase 저해제는 이 약의 항콜린 및 진정 효과를 강화시킬 수 있다.
 - 3) 이 약은 에페드린, 아트로핀과 같은 항콜린성 약물, 삼환계 항우울제의 효과를 증강시킬 수 있다.
 - 4) 이 약은 아미노글리코시드계 항생제의 이독성 증상 및 알레르기 피부시험에 대한 반응을 은폐시킬 수 있다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 동물시험에서 최기형성이 나타나지 않았으나 임부에 대한 안전성이 확립된 바 없으므로 임부에 투여해서는 안된다.
 - 2) 디멘히드리네이트는 소량이 유즙으로 배설되므로 수유부에게 투여해서는 안된다.
7. 소아에 대한 투여
 - 1) 12세 미만의 소아에 투여하는 것은 바람직하지 않다.
8. 과량투여시의 처치
 - 1) 과량투여의 예가 보고된 바는 없으나 구갈, 홍조, 동공확대, 빈맥, 발열, 뇨저류와 같은 항콜린 효과와 더불어 졸음, 어지러움, 운동실조가 나타날 수 있다. 특히 상당히 많은양을 복용 할 경우 경련, 환각, 흥분, 호흡억제, 고혈압, 진전, 혼수가 나타날 수 있다.
 - 2) 호흡장애 또는 순환부전에 대한 일반적 보조요법을 실시하며 등장 식염수로 위세척을 하는 것이 바람직하다. 특히 어린이의 경우 발열이 나타날 수 있으므로 체온을 면밀히 관찰한다.
 - 3) 경련양 증상은 단시간-작용 바르비탈산 제제에 의해 조절될 수 있으며 중추성 항콜린 효과가 현저한 경우에는 physostigmine을 0.03 mg/kg의 용량으로 서서히 정맥내 필요에 따라서 근육내 주사한다(성인: 최대 2 mg, 소아: 최대 0.5 mg).
 - 4) 디멘히드리네이트 성분은 투석이 가능하나 과량투여에 대한 처치로는 별 효과가 없으며 활성탄을 이용한 혈액관류로 상당량 제거 할 수 있다.

포장단위: 100정/PTP(갑)

저장방법(보관방법): 차광기밀용기, 실온(1-30℃)보관

※ 만약 구입시 사용기간이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 약국, 병원을 통하여 교환하여 드립니다. 의약품은 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관하고, 유효기간이 지난 의약품은 복용하지 마십시오.

※ 의약품의 상세정보 및 이 첨부문서 작성일 이후 변경된 내용은 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보에서 확인 하실 수 있습니다.

제 조 자: HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstrasse 1-2
65439 Flörsheim am Main Germany

수 입 자: (주)한 국 유 니 팜 서울시 송파구 동남로 299 대표전화 : (02) 3402-2048
www.unipharmkorea.co.kr

작성년월일 : 2013. 03. 12