

■ 원료약품의 분량 (1정 중)

베포타스틴알리실산염(별규) ----- 9.64mg(베포타스틴으로서 7.11mg)
 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소-우유)

■ 성 상 : 흰색의 원형 필름코팅정

■ 효능·효과

다년성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(습진, 피부염, 피부소양증, 양진)

■ 용법·용량

통상, 성인에게 1회 1정 베포타스틴으로서 7.11mg을 포함을 1일 2회 경구투여한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 말것

1)이 약 성분에 과민증이 있는 환자

2)이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할것

1)신기능장애가 있는 환자

2)간기능장애가 있는 환자

3)고령인 환자

3. 이상반응

임상시험에서 총종래 1446례 중, 부작용이 137례(9.5%) 보고되었다

1)전신신경계 : 졸음, 권태감, 두통, 두통감, 현기증

2)소화기계 : 구갈, 구내건조, 설염, 오심, 구토, 위통, 위부불쾌감, 설사

3)혈액계 : 백혈구수 변동, 호산구과다증

4)간장 : AST(GOT), ALT(GPT), r-GTP, LDH, 총빌리루빈 상승

5)신장 : 뇨단백, 뇨당, 뇨장혈, 뇨로빌리노겐

6)피부 : 발진, 종창의 과민반응

4. 일반적 주의

1)졸음을 유발할 수 있으므로, 본제 투여중의 환자에게는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작 등에 대해 주의시켜야 한다.

2)장기간 스테로이드요법을 받고 있던 환자로, 본제를 투여함에 따라 스테로이드제를 감량할 경우에는 충분한 관리하에서 서서히 한다.

3)신장에환자에서 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있다. 또한 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 저용량(즉, 1회량 5밀리그램)부터 투여하는 등, 신중히 투여하고, 이상이 관찰되는 경우에는 감량, 휴약등의 적절한 처치가 필요하다.

4)본제는 계절성 알러지성 비염환자에 대하여 연구되지 않은 바 주의하여 사용하여야 하며, 투여하는 경우에는 호발하는 계절을 고려하여 그 직전부터 투여를 개시하고, 호발하는 계절 종료시까지 계속하는 것이 바람직하다.

5)본제의 사용에 의해 효과가 확인되지 않는 경우에는 장기간 투여하지 않는다.

5. 상호작용

다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여하지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1)임신중 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 또한 동물실험에서 태아로 이행됨이 발견되고 있으므로, 임부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 투여하지 않을 수 없는 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2)동물실험(랫트)에서 모유중으로 이행된다는 보고가 있으므로, 수유중인 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 부득이하게 본제를 투여할 경우에는 수유를 피하도록 한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

본제는 주로 신장으로 배설되며, 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있어 본제를 고령자에게 사용할 경우 주의하여 투여한다.

9. 임상검사치에의 영향

이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하여 알레르겐 확인에 지장을 줄 수 있으므로 피내반응 검사 실시 전에 이 약을 투약하지 않는 것이 바람직하다.

10. 적응상의 주의

PTP포장의 약제는 PTP시트에서 꺼내어 복용하도록 지도한다.(PTP시트를 잘못 삼켜서, 딱딱하고 뽀족한 부분이 식도 점막을 자극하여, 심각한 경우, 천공을 일으켜 종격동염 등의 중대한 합병증을 일으킨 예가 보고되고 있다.)

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1)소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2)습기를 피하여 30°C이하에서 보관한다.

■ 포장단위 : 30, 300정

■ 저장방법 및 사용기간

기밀봉기, 실온보관(1~30°C), 제조일로부터 24개월

만약 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드리겠습니다.

작성일자: 2013년03월25일

* 이 첨부문서 작성일자(2013년 03월 25일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.scd.co.kr)의 '제품안전성정보'에서 확인하실 수 있습니다.



제조의뢰자

삼천당제약주식회사

경기도 화성시 향남읍 새약공단2길 71

대표전화: (02)2046-1100, http://www.scd.co.kr



제조자

한림제약주식회사

경기도 용인시 처인구 영문로 2-27