

베포탄^정

(베포타스틴살리실산염)

[원료약품 및 그분량]

성 중, 베포타스틴살리실산염(별규) 964mg
(베포타스틴으로서 7.11mg)

[성상] 흰색의 원형 필름 코팅정

[효능 및 효과]

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

[용법 및 용량]

통상, 성인에게 1회 1정(베포타스틴으로서 7.11mg)을 포함한 1일 2회 경구 투여한다.

[사용상 주의사항]

1. 다음 환자에게는 투여하지 말것

- 이 약 성분에 과민증이 있는 환자
- 이 약은 유당을 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.

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

- 신기능장애가 있는 환자
- 간기능장애가 있는 환자
- 고령인 환자

3. 이상반응

- 임상시험에서 총 중래 1,446명 중, 부작용이 137명(9.5%) 보고되었다.
- 정신신경계: 졸음, 권태감, 두통, 두중감, 현기증
 - 소화기계: 구갈, 구내건조, 설염, 오심, 구두, 위통, 위부불쾌감, 설사
 - 혈액계: 백혈구수 변동, 호산구과다증
 - 간장: AST(GOT), ALT(GPT), r-GTP, LDH, 총빌리루빈 상승
 - 신장: 뇨단백, 뇨당, 뇨장혈, 뇨우로빌리노겐
 - 피부: 발진, 홍창의 과민반응

국내 시판 후 조사 결과

국내에서 제1차 시판 후 6년 동안 3,717명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 유효사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.8% (68명/3,717명, 80건)로 보고되었다. 졸음 1.26% (47명/3,717명, 47건), 갈증 0.30% (11명/3,717명, 11건), 복부불쾌 0.27% (10명/3,717명, 10건), 권태 0.11% (4명/3,717명, 4건), 얼굴부종 0.05% (2명/3,717명, 2건), SGOT 상승, SGPT 상승, 두통, 두근거림, 얼굴홍조, 쓴맛 각 0.03% (1명/3,717명, 1건)순으로 조사되었다.

이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유효사례인 약물유해반응 발현율은 1.4% (52명/3,717명, 62건)로 보고되었다. 졸음 1.13% (42명/3,717명, 42건), 갈증 0.24% (9명/3,717명, 9건), 복부불쾌 0.11% (4명/3,717명, 4건), 권태 0.08% (3명/3,717명, 3건), 얼굴홍조, SGOT 상승, SGPT 상승 각각 0.03% (1명/3,717명, 1건)이었다.

국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 예상하지 못한 유효사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.13% (5명/3,717명, 5건)이었으며, 얼굴부종 0.05% (2명/3,717명, 2건), 두근거림, 얼굴홍조, 쓴맛 각각 0.03% (1명/3,717명, 1건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유효사례인 약물유해반응으로 얼굴홍조 1건이 보고되었다.

국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유효사례는 보고되지 않았다.

4. 일반적 주의

- 졸음을 유발할 수 있으므로, 본제 투여중의 환자에게는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계작업 등에 대해 주의시켜야 한다.
- 장기간스테로이드요법을 받고 있던 환자로, 본제를 투여함에 따라 스테로이드제를 감량할 경우에는 충분한 관리하에서 서서히 한다.

3) 신장애헤자에서 이약의 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 않은바 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 모유 중으로 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 생리 기능이 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 실시전에 이 약을 투약하지 않는 것이 바람직하다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 습기를 피하여 30°C이하에서 보관한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(-30°C)보관

[포장단위] 30정, 300정

※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품이며 공정거래위원회고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. 만약, 구입 시 사용(유효기간이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 약품들과 함께 보관하십시오.

※ 가장 최근 개정된 제품설명서의 내용 본 제품에 대한 정보는 식약청 약품사이트(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) 또는 당사 홈페이지(<http://www.dkpharm.co.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 제품에 관한 의문사항은 동국제약(주) 소비자상담실(☎080-777-5678: 수신자 요금 부담)로 문의하십시오

설명서 최종 개정 연월일 : 2013. 3. 29

제 조 동국제약 Dongkuk Pharmaceutical
의약품
충청북도 진천군 광혜면 용소2길 33-19

제조자 한림제약(주)
경기도 용인시 처안구 영문로 2-27