

코니펜정

(케토티펜푸마르산염)
KONIFEN Tablet

【원료약품 및 그 분량】 1 정 중

- 유효성분 : 케토티펜푸마르산염(BP) 1.38mg (케토티펜으로서 1.0mg)
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 크로스포비돈

【효능 · 효과】

【용법 · 용량】

1. 기관지천식, 알레르기 기관지염과 관련된 천식증상의 예방
 2. 알레르기 비염, 알레르기 피부질환(습진, 아토피성 피부염, 두드러기, 피부가려움증) 및 천신다발성 알레르기 질환의 예방 및 치료
- 【용법 · 용량】**
성인 및 3세 이상 소아 : 케토티펜으로서 1회 1 mg 1일 2회(아침, 저녁식사시) 경구투여한다. 10세 이상의 경우 필요시 1회 2 mg까지 투여할 수 있다.
케토티펜 투여 시 감수성이 나타나는 경우에는 치료 첫째 주에 1회 0.5 mg 1일 2회 또는 취침시 1 mg에서 시작해서 1일 2 mg으로 천천히 증량한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
 - 2) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
 - 3) 간질 등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자(이 약을 투여하는 동안 매우 드물게 경련이 보고되었다. 이 약이 간질발작의 역치를 낮출 수 있다)
 - 4) 이 약은 천식의 치료로 사용되는 코르티코스테로이드(흡입 또는 전신 치료)의 대체 치료제로 사용되어서는 안된다.
 - 5) 수유부
 - 6) 경구용 혈당강화제를 투여받고 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
천식 예방 및 치료 목적으로 이미 다른 천식치료제를 투여받고 있는 중 이 약으로 장기간 치료를 시작한 환자(기존 약물을 갑작스럽게 중단해서는 안 된다. 특히 전신성 코르티코이드의 경우, 스테로이드 의존성 환자에서 부신피질 기능부전이 나타날 수 있고 이런 경우, 뇌하수체-부신 반응이 정상적으로 회복되는데 1년까지 소요될 수 있다)
3. 이상반응
 - 1) 임상시험에서 보고된 이상반응을 기관별로 발현빈도에 따라 내림차순으로 기재하였다. 빈도는 다음과 같이 정의된다. : 매우 흔하게(≥1/10, 흔하게(≥1/100, <1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000, <1/100), 드물게(≥1/10,000, <1/1,000)미만, 매우 드물게(<1/10,000)

감염	흔하지 않게 - 방광염
면역계	매우 드물게 - 다형성홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 중증 피부반응
대사 및 영양	드물게 - 체중증가
정신계	흔하게 - 흥분, 자각과민성, 불면, 신경과민
신경계	흔하지 않게 - 어지럼 드물게 - 진정
위장관계	흔하지 않게 - 구갈
간담도계	매우 드물게 - 간염, 간효소 증가

- 2) 투여 시작시 진정, 구갈, 어지러움이 나타날 수 있으나 지속적으로 투여하면 이러한 증상은 대개 자연적으로 사라진다.
- 3) 특히 소아에서 흥분, 자각과민성, 불면, 신경과민증 등의 중추신경계 흥분 증상이 관찰되었다.
- 4) 이 약 시판 후 조사에서 자발 보고 및 문헌 보고된 이상반응은 다음과 같다(정확한 발생빈도는 추정할 수 없다).
 - (1) 정신신경계 : 경련, 졸음, 두통
 - (2) 소화기계 : 구역, 구도, 설사
 - (3) 피부 및 피하조직 : 발진, 두드러기
4. 일반적 주의
 - 1) 이 약 투여시 처음 며칠 동안 환자의 반응력이 손상될 수 있다. 그러므로 환자는 기계 및 운전 조작시 주의하여야 한다.
 - 2) 장기 스테로이드요법을 받고 있는 환자는 부신부전증의 위험이 있으므로 이 약 투여시 스테로이드를 감량할 경우에는 세심한 주의가 필요하며 천천히 감량한다.
 - 3) 감염증이 합병된 경우 특이적 항균요법을 실시한다.
 - 4) 이 약은 이미 일어난 발작 및 증상을 억제시키는 약물이 아니므로 이 점을 환자에서 충분히 설명한다.
 - 5) 계절성 환자에게 투여하는 경우에는 호발계절을 고려하여 그 직전에 투여를 개시하여 호발계절 종료시까지 지속적으로 투여하는 것이 바람직하다.
 - 6) 이 약 중단시 2 ~ 4 주에 걸쳐서 서서히 중단해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약과 경구용 혈당강화제(특히, 바이구아니드계열 약물)를 병용투여하는 환자에서 혈소판수의 가역적인 감소가 드물게 보고되었다. 그러므로 경구용 혈당강화제(특히, 바이구아니드계열 약물)를 병용투여하는 환자를 대상으로 혈소판수를 검사하여야 하며 감소가 나타나는 경우 이 현상을 설명할 수 있을 때까지 병용투여하지 않는다.
- 2) 진정제, 수면제 등의 중추신경억제제, 항히스타민제 및 알코올과 병용투여시 서로의 작용을 증강시킬 수 있으므로 이러한 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 3) 이 약의 생체이용률은 음식을 섭취에 의하여 영향을 받지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신의 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 수유부에 대한 임상 자료는 없지만, 동물실험(랫트)에서 유즙으로의 분비가 보고되었으므로 수유 중인 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직하며 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
- 3) 이 약이 사람의 생식능에 미치는 영향에 대한 자료는 없다. 랫트 및 토끼를 대상으로 한 생식독성실험에서 배자독성이나 기형발생은 나타나지 않았다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 특히 영 · 유아의 경우 경련, 흥분 등의 중추신경 증상이 나타나기 쉬우므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 2) 약물동태학 자료 등에서 볼 때 소아는 최적의 결과를 얻기 위하여 성인보다 체중 kg당 더 높은 용량이 요구될 수 있지만 총 용량은 어른보다 낮아야 한다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에 대한 투여 시 용량을 조절해야 한다는 근거는 없다. 그러나 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 투여 시 주의한다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 주요 증상 : 졸림 내지 심한 진정, 혼란, 방향감 장애, 두통, 안구진탕, 빈맥 및 저혈압이 나타날 수 있다. 특히 소아의 경우 과흥분 또는 경련, 가역적 혼수가 나타날 수 있으며 서맥 및 호흡저하에 특히 주의한다.
- 2) 치료 : 증상에 따라 치료한다. 흥분이나 경련이 나타나면 속효성 바르비탈계 약물, 벤조디아제핀을 투여한다. 심혈관계 모니터링이 권장된다. 최근에 약을 투여한 경우 위세척이나 구토로 위를 비우거나, 약용탄을 투여할 수 있다.

10. 임상감사치에의 영향

이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시하기 전(3 ~ 5일)에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

11. 의약품동등성시험정보^{*)}

시험약 "서울푸마르산케토티펜정(㈜서울제약)"과 대조약 "자디텐정(케토티펜푸마르산 염)" (한국노바티스㈜)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 36명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 케토티펜 농도를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-36hr} (pg · hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	자디텐정 (케토티펜푸마르산염) (한국노바티스㈜)	1,900 ± 769	218.4 ± 100.4	2.0 (1.0 ~ 3.0)	10.4 ± 1.6
시험약	서울푸마르산케토티펜정 (㈜서울제약)	1,919 ± 680	221.7 ± 88.1	2.0 (1.0 ~ 3.0)	10.3 ± 1.5
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9743 ~ 1.0713	log 0.9458 ~ 1.1181	-	-
(평균값±표준편차, n=36)					
AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도- 시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

주1. 이 약은 ㈜서울제약 서울푸마르산케토티펜정과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 ㈜서울제약에 위탁 제조하였다.

12. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기한】 외부포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

【소비자상담】 080-203-6000 (수신자부담)

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지(<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실 (TEL : 080-203-6000)에서 확인할 수 있습니다.

※자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템([http:// nedrug.mfds.go.kr](http://nedrug.mfds.go.kr))의 '의약품검색' 란을 참조하세요.

제조/회자 : 판매원 : 코오롱제약(주) 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45

제조사 : (주)서울제약 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 124-31

최초 작성연월일 : 2015.05.15
최종 개정연월일 : 2021.08.10