

에피스틴정
(에피나스틴염산염)

에피스틴정
(에피나스틴염산염)

※ 의약품용 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고 약과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 에피나스틴염산염(EP)10.0mg
- 첨가제(동용유래) : 유당수화물(스/우유)
- 기타 첨가제 : 셀락토오스, 스테아르산마그네슘, 오파크로스97W19196글리어, 크로스포 비든, 텡셀드실렉스(22W265)

[성상] 흰색 또는 연노랑색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

- 1. 기관지천식
- 2. 알레르기비염
- 3. 두드러기, 습진·피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움을 동반한 보통건선

[용법·용량]

- 1. 천식, 두드러기, 습진·피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움을 동반한 보통건선 성인 : 에피나스틴염산염으로서 1일 1회 20 mg을 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.
- 2. 알레르기비염 성인 : 이 약으로서 1일 1회 10~20 mg을 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 이 약은 유당(젖당)수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(Galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp Lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 3) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 4) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간질환 환자 또는 간질환의 병력이 있는 환자(간질환이 악화되거나 지연될 수 있다.)
- 2) 고지단백혈증, 담노병성고지질혈증 및 해당증 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여하여야 하는 환자

3. 이상반응

- 1) 과민반응 : 알레르기 반응(예, 발진, 두드러기, 발적), 가려움, 부종(얼굴, 수족 등), 가려움을 동반한 홍반이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 정상신경계 : 때때로 졸음, 권태감, 두통, 드물게 어지러움, 불면, 역류, 미비관, 머리 가 멍한 상태 등이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 때때로 구역, 위부불쾌감, 구갈, 복통, 드물게 식욕부진, 구토, 위증감, 위 체감, 설사, 변비, 구순건조감, 복부팽만감, 구내염 등이 나타날 수 있다.
- 4) 간장 : AST, ALT, γ-GTP, ALP, LDH의 상승의 간기능장애, 황달 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 간염 및 기저에 간손상이 있던 환자에서의 중증약물성 간질환으로 보고 되었다.
- 5) 신장 : 드물게 단백뇨가 나타날 수 있다.
- 6) 비뇨기계 : 드물게 빈뇨, 혈뇨 등의 방광염양 증상, 요저류가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 7) 순환기계 : 때때로 심계항진이 나타날 수 있다.
- 8) 호흡기계 : 드물게 호흡곤란, 거담곤란, 코막힘이 나타날 수 있다.
- 9) 혈액계 : 빈도불량의 혈소판 감소, 드물게 백혈구 증가가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 10) 빈도불량의 여성형 유방, 유방종대, 드물게 월경이상, 화끈거림, 쓰트, 미각저하, 가 솔통증 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 기온의 확장제, 스테로이드제 등과는 달리, 천식 발작의 증상을 신속히 감감 시키는 약제가 아니므로 이런 환자에게는 충분한 설명을 해 줄 필요가 있다.
- 2) 장기 스테로이드제 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여에 의해 스테로이드제를

감량하게 되는 경우, 충분한 관리 하에 서서히 행한다.

- 3) 운전능력에 대한 임상시험 결과, 이 약이 운전능력에 영향을 미치지지는 않았다. 그럼에도 불구하고 이 약은 졸음을 초래할 수 있으므로 환자들에게 기게 조속이나 자동차 운전시 주의하도록 권고해야 한다.
- 4) 이 약의 사용에 의해 효과가 확인되지 않은 경우에는 장기투여하지 않도록 주의한다.
- 5) 계절성 환자에서 투여하는 경우에는 호발계절을 고려하여 그 직전에서부터 투약을 시행하여 호발계절이 종료될 때까지 연속투여하는 것이 바람직하다.
- 6) 지방과 고지방에 특별한 위험이 예상되는 환자에서 이 약을 투여할 때 혈청지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체지방률이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 전임상결과에 비추어 볼 때, 이 약이 수면제, 항산화제 또는 알코올의 진정작용을 강화시키지는 않을 것으로 보인다. 그러나 이러한 약물과 병용투여한 임상적 경험은 없다.
- 2) 진정효과가 없는 다른 항산화제들과는 달리 이 약은 주로 비대사체로 배설된다. 이 약은 CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4와 상호작용을 전혀 하지 않거나 거의 하지 않는다. 따라서 CYP-450에 의존하여 배설되는 다른 약물들의 대사에 영향을 미치지 않을 것으로 기대된다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되지 않았으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 이익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 한하여 투여한다(임신전 또는 임신초기시(렙렛)에서는 수태율의 저하가 있었고, 기관형성기(시뮬트)에서는 태자치사작용은 모두 고용량에서 확인되었다).
- 2) 동물실험(랫트)에서 모유중으로 이행한다는 보고가 있으므로 수유중인 여성에게는 투여를 피하고 부적합하게 투여해야 하는 경우에는 수유를 중지한다.

7. 소아에 대한 투여

저체중량, 신장량, 영·유아 및 소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다(사용경험이 적다.).

8. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 간, 신기능이 저하된 경우가 많고 흡수된 이 약은 주로 신장에서 배설되므로 정기적으로 이상반응, 임상중생변, 구갈, 위부불쾌감 등의 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우 경량(10 mg/일) 또는 휴약하는 등의 적절한 처치를 한다.

9. 과량투여시의 처리

- 1) 증상 : 1) 다른 과량투여한 경험은 부족하다. 다른 H1-결항제와 마찬가지로 과량투여시 QT간격을 연장시킬 가능성을 배제할 수 없으며 따라서 잠재적으로 부정맥을 일으킬 수 있다. 이러한 증상이 이 약과 관련하여 보고된 적은 없지만 과량투여시 ECG를 모니터링 해야 한다.
- 2) 처치 : 위세척 및/또는 배뇨를 유도한다. 대증치료를 실시한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 기타

공복시 투여하는 경우에 식후투여보다 혈중농도가 높아진다는 보고가 있다(기관지천식 및 알레르기비염에 대해서는 취침전 투여, 두드러기, 습진, 피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움을 동반한 보통건선에 대해서는 식후 투여에서 유효성 및 안전성이 확인되었다.).

[저장방법] 기밀용기, 실온(~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 100정/병

[사용기한] 외부포장 참조

◆ 사용기한이 지난 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.

◆ 의약품용 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

◆ 의약품의 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.

◆ 최신의 정보로 변경된 내용은 지엘파마(주) 홈페이지(<https://www.glypharma.co.kr>)나 개발학술원(☎080-850-3922)에서 확인할 수 있습니다.

◆ 본 의약품은 엄격한 품질관리(GMP)를 필한 제품입니다.만약 구입 시 유효기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

첨부문서 작성일자 : 2023년 12월 22일

의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국약물안전관리에 할 수 있습니다.

[신경방화] ☎ 1644-6223, 14-3330 | ☐ karp.drugsafe.or.kr [신경방화] 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족 [보상금] 사망일시보상금, 장애인, 장애인일시보상금, 진료비

● 제조의뢰자 : 지엘파마(주) 경기도 안양시 만안구 시민대로 35

● 제조자 : 심한정제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단길 71