

전문의약품

광범위 알레르기성 질환치료제

에피지온정

(에피나스틴염산염)

2015-06-10

광범위 알레르기성 질환치료제

에피지온정

(에피나스틴염산염)

전문의약품

분류번호 149

■ 원료약품의 분량 (1정 중)

에피나스틴염산염(EPI) 10.0mg
첨가제(동종유래) : 유당소-유무

■ 성상 : 흰색 또는 미황색의 원형 필름코팅정

■ 효능·효과

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

■ 용법·용량

1. 천식, 두드러기, 습진·피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움을 동반한 보통천식
성인 : 에피나스틴염산염으로서 1일 1회 20mg을 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

2. 알레르기비염

성인 : 이 약으로서 1일 1회 10~20mg을 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 3) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자
- 4) 이 약을 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내증(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간질환 환자 또는 간질환의 병력이 있는 환자(간질환이 악화되거나 재발할 수 있다.)
- 2) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 해당염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유체를 신중히 투여해야 하는 환자

3. 이상반응

- 1) 과민반응 : 알레르기 반응(예, 발진, 두드러기, 발진, 가려움, 부종(얼굴, 수족 등), 가려움을 동반한 홍반이 나타나거나 경구 투여를 중지하고 적절한 치료를 한다.
- 2) 정신신경계 : 때때로 졸음, 권태감, 두통, 드물게 어지러움, 불면, 악몽, 머리가 멍한 상태 등이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 때때로 구역, 위부불쾌감, 구갈, 복통 드물게 식욕부진, 구토, 위증감, 위제감, 설사, 변비, 구순건조, 복부팽만감, 구내염 등이 나타날 수 있다.
- 4) 간장 : AST, ALT, Y-GTP, ALP, LDH의 상승의 간기능장애, 황달 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타날 경우 투여를 중지하는 등 적절한 치료를 한다. 간염 및 기존에 간손상이 있던 환자에서의 증상악화가 관찰되기도 보고되었다.
- 5) 신장 : 드물게 단백뇨가 나타날 수 있다.
- 6) 비뇨기계 : 드물게 빈뇨, 혈뇨 등의 방광염양 증상, 요자류가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타날 경우 투여를 중지하는 등 적절한 치료를 한다.
- 7) 순환기계 : 때때로 심계항진이 나타날 수 있다.
- 8) 호흡기계 : 드물게 호흡곤란, 거담곤란, 코막힘이 나타날 수 있다.

9) 혈액계 : 빈도발명의 혈소판 감소, 드물게 백혈구 증가가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타날 경우 투여를 중지하는 등 적절한 치료를 한다.

10) 빈도발명의 여성형 유방, 유방종대, 드물게 월경이상, 화끈거림, 쓰쓰, 미각저하, 가슴통증 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 기관지 확장제, 스테로이드제 등과는 달리, 천식 발작의 증상을 신속히 경감시키는 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 미치지 않았다. 그럼에도 불구하고 이 약은 졸음을 초래할 수 있으므로 환자들에게 기게 조작 시나 자동차 운전시 주의하도록 권고해야 한다.
- 4) 이 약의 사용에 의해 효과가 확인되지 않은 경우에는 장기투여하지 않도록 주의한다.
- 5) 계절성 환자에서 투여하는 경우에는 계절변동을 고려하여 그 직전에서부터 투약을 시행하여 호발계절이 종료될 때까지 연속투여하는 것이 바람직하다.
- 6) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에서 이 약을 투여할 때 혈당지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 제외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약이 투여를 적절히 조절한다.

5. 상호작용

- 1) 전임상결과에 비추어 볼 때, 이 약이 수면제, 항히스타민제 또는 알코올의 진정작용을 강화시키지는 않을 것으로 보인다. 그러나 이러한 약물과 병용투여한 임상적 경험은 없다.
- 2) 진정효과가 있는 다른 항히스타민제들과는 달리 이 약은 주로 비대사제로 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 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 한하여 투여한다(임산전 또는 임신초기시험(임태)에서는 수태율의 저하가 있었고, 기관형성기시험(임태)에서는 태아지체(체중은 모두 고율에서 확인되었다)).
- 2) 동물실험(임태)에서 모유중으로 이행한다는 보고가 있으므로 수유중인 여성에게는 투여를 피하고 부적합하게 투여해야 하는 경우에는 수유를 중지한다.

7. 소아에 대한 투여

저체중아, 신장, 연·유아 및 소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다(사용경험이 적다).

8. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 간, 신기능이 저하된 경우가 없고 흡수된 이 약은 주로 신장에서 배설되므로 정격적으로 이상반응, 임상증상(발진, 구갈, 위부불쾌감 등)의 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타날 경우 강령(10 mg/일) 또는 휴약하는 등의 적절한 처치를 한다.

9. 과량투여시의 조치

- 1) 증상 : 이 약의 과량투여한 경험은 부족하다. 다른 H₁-항히스타민제와 마찬가지로 과량투여시 QT간격을 연장시킬 가능성이 없으므로 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 사고환인이 되거나 물질 유출에서 비롯될 수 있으므로 이를 주의한다.

11. 기타

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

■ 포장단위 : 30, 300정

■ 저장방법 및 사용기간 : 기밀용기, 실온보관(1~30°C), 제조일로부터 36개월

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

작성일자: 2015년06월10일

※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 구입시 사용기간이 경과하였거나 유효과정 중 변질·변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 전화 (043-845-8841로 하시기 바랍니다.

※ 약품용 용어 설명 및 기타 자세한 약품정보는 이드레드(http://ezdrug.mfds.go.kr) → '정보마당' → '약품정보'를 참조하십시오.



제조사

삼한당제약주식회사

경기도 화성시 남양읍 제약공단2길 71
대표전화: (02)2046-1100, http://www.scd.co.kr

제조의자

Celtis 셀티스(주)

충북 충주시 대소현면 청산1삼1로 120