

※ 의약품을 사용하기 전에 본 문서를 자세히 읽어보시고 의약품과 함께 보관하십시오

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분: 예피나스틴염산염(별규) 10밀리그램
- 첨가제(동물유래성분): 스테아르산마그네슘(가원동물: 소, 사용부위: 우지), 유당수화물(가원동물: 소, 사용부위: 우유)
- 기타첨가제: 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 전분글리콜산나트륨, 톨콜, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프르멜로산

【성상】 흰색 또는 미황색의 원형필름코팅정

【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 : 에피나스틴염산염으로 1일 1회 20 mg을 경구 투여합니다. 증상에 따라 적절히 증가합니다.
2. **알레르기비염**
성인 : 약 140mg으로 1일 1회 10~20 mg을 경구 투여합니다. 증상에 따라 적절히 증가합니다.

【사용삼주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
- 2) 1) 약 또는 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 3) 1) 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 됩니다.
- 4) 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
- 5) 간질환자 또는 간질환의 병력이 있는 환자(간질환이 악화되거나 재발될 수 있습니다).
6. 이상반응
 - 1) 과민반응: 알레르기 반응(예, 발진, 두드러기, 발적), 가려움, 부종(얼굴, 수족 등), 가려움을 동반한 홍반이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 2) 청신장장애: 때때로 졸음, 권태감, 두통, 드물게 어지러움, 멀민, 약동, 마비감, 머리가 멍한 상태 등이 나타날 수 있습니다.
 - 3) 소화기계: 때때로 구토, 위부불쾌감, 구취, 복통, 드물게 식욕부진, 구토, 위증감, 위궤양, 설사, 변비, 구순건조, 복부팽만감, 구내염 등이 나타날 수 있습니다.
 - 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 합니다. 간염 및 기증에 간손상이 있던 환자에서의 증상악화가 산발적으로 보고되었습니다.
 - 5) 신장: 드물게 단백뇨가 나타날 수 있습니다.
 - 6) 비장기계: 드물게 빈혈, 혈소판 감소, 드물게 방광염양 증상, 요로염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
 - 7) 순환기계: 때때로 심계항진이 나타날 수 있습니다.
 - 8) 호흡기계: 드물게 호흡곤란, 거담곤란, 코막힘이 나타날 수 있습니다.
 - 9) 혈액계: 빈도발열의 혈소판 감소 증, 드물게 백혈구 증가가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
 - 10) 빈도발열의 여성형 유방, 유방통증, 드물게 월경이상, 착란거림, 쓰러짐, 미각저하, 기호특등 등이 나타날 수 있습니다.

4. 임바저 조이

- 1) 이 약은 가려진 확장제, 스테로이드제 등과는 달리, 천식 발작의 증상을 신속히 경감시키는 약제가 아니므로 한 번 환자에게는 충분한 약량을 해 줄 필요가 있습니다.
- 2) 장기 스테로이드제 오용을 받고 있는 환자에서는 이 약 투여에 의해 스테로이드제를 감량하게 되는 경우, 충분한 관리 하에 서서히 합니다.
- 3) 운전능력에 대한 임상시험 결과, 이 약이 운전능력에 영향을 미치지는 않았습니다. 그럼에도 불구하고 이 약은 졸음을 초래할 수 있으므로 환자들에게 기거 조작 시나 자동차 운전시 주의하도록 권고해야 합니다.
- 4) 이 약의 사용에 의해 효과가 확인되지 않은 경우에는 장기투여하지 않도록 주의합니다.
- 5) 계절성 환자에서 투여하는 경우에는 호발계절을 고려하여 그 직전에서부터 투약을 시작하여 호발계절이 종료된 때까지 연속투여하는 것이 바람직합니다.

5. 상호작용

- 1) 전임상결과에 비추어 볼 때, 이 약이 수면제, 항히스타민제 또는 알코올의 진정작용

용을 강화시키지는 않을 것으로 보입니다. 그러나 이러한 악물과 병용투여한 임상적 경험은 없습니다.

- 2) 진정효과가 없는 다른 항히스타민제들과는 달리 이 약은 주로 비대사체로 배설됩니다. 이 약은 CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 와 상호작용을 전혀 하지 않거나 거의 하지 않습니다. 따라서 CYP-450에 의존하여 배설되는 다른 약물들의 대사에 영향을 미치지 않을 것으로 기대됩니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 태아에 관한 안전성은 확립되지 않았으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다는 경우에도 불구하고 투여한다(임신중지 또는 임신조기유기(케트)에서는 태아의 저하가 있었고, 기판형성기(히탈트)에서는 태자치사작용은 모두 고령임에서 확인되었습니다.)
- 2) 동물실험(케트에서)은 모유중으로 이행한다는 보고가 있으므로 수유중인 여성에게는 투여를 피하고 부득이하게 투여해야 하는 경우에는 사용을 중지한다.

7. 소아에 대한 투여

저체중아, 신생아, 영·유아 및 소아에 대한 안전성은 확립되지 않았습니다(사용경험이 적습니다.).

8. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 간, 신기능이 저하된 경우가 많고 흡수된 이 약은 주로 신장에서 배설되므로 정기적으로 이상반응, 임상증상(발진, 구갈, 위부불쾌감 등)의 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우 감량(10 mg/일) 또는 휴약하는 등의 적절한 처치를 합니다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) **중상** : 이 약의 과량 투여 경험은 부족합니다. 다른 H₁-항히스타민제와 마찬가지로 과량 투여시 GI장애를 일으킬 수 있는 가능성을 배제할 수 없으므로 따라서 진해제/제산제 부경맥을 일으킬 수 있습니다. 이러한 중상이 이 약과 관련하여 보고된 적은 없지만 과량 투여시 ECG를 모니터링 해야 합니다.
 - 2) **저지** : 위세척 및/또는 배뇨를 유도합니다. 대증치료를 실시합니다.
10. **보관 및 취급상의 주의사항**
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않습니다. 으므로 이를 주의하십시오.

11 기타

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

【포장단위】 30 정/병 200 정/병

【저장방법】 기밀용기 식온(1~30℃)보관

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36 개월

【제주의리자】 (주)홍비스트제약 / 대전광역시 대덕구 신일서로 104번길 46

【제조사】 유니메드제약(주) / 충청남도 아산시 실오로 110-27

- ▶ 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 용도에 의한 사고 발생이나, 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로, 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.
- ▶ 본 제형은 엄격한 품질관리를 실시한 제형입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변색, 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ▶ 본 제형에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ▶ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하십시오.
- * 기타 자세한 사항이나, 첨부서류의 작성일이나 이후 변경된 내용은 소비자상담실(070-4481-6051)로 문의하시기 바랍니다.
- ▶ 본지은 본국 및 미국에서 제조 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

설명서 작성일자 : 2014. 10. 05

설명서 개정일자 : 2023. 01. 31

내일을 향한 희망 에너지

HUIVIST

Huvist Pharm. Co., Ltd. (주)휴비스트제약
대전시 대덕구 신일서로 104번길 46
고객상담실: 070-4481-6051 / www.huvist.co.kr