

권장위 약제사용 지침서

알레나스 정 10mg

(에피나신염산염)

【원료약품 및 분량】 1정 중,

■ 유효성분: 에피나신염산염(Epi) 10mg

■ 첨가제(동등물량상): 유당수화물(기원물질), 서용부: 우유)

■ 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파클로르2콜라어
(97W19196), 오파드라이아 AMB 한해(OY-28930), 글로이드
심아신화구스, 크로스비온

【성상】 흰색 또는 연한노란색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

■ 기관지천식

■ 알레르기비염

■ 두드러기, 습진·피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움증 동반한 보통건선

【용법·용량】

■ 천식, 두드러기, 습진·피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움증 동반한 보통건선
성인: 에피나신염산염으로서 1일 1회 20mg을 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 알레르기비염

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

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토제 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(galactose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

간질환 환자 또는 간질환의 병력이 있는 환자간질환이 악화되거나 재발할 수 있다.

3. 이상반응

- 과민반응: 알레르기 반응에, 발진, 두드러기, 발진, 가려움, 무좀(疥癬) 수족 등, 가려움증 동반한 홍반이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 심상신경계: 때때로 졸음, 권태감, 두통, 드물게 어지러움, 불면, 약용, 마비감, 머리가 멍한 상태 등이 나타날 수 있다.
- 소화기계: 때때로 구역, 위부불쾌감, 구갈, 복통, 드물게 식욕부진, 구토, 위증, 위액, 설사, 변비, 구순조각, 복부팽만감, 구내염 등이 나타날 수 있다.
- 간장: AST, ALT, γ -GTP, ALP, LDH의 상승의 간기능장애, 황달 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 중시하여 하여 이상반응이 나타나는 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 간염 및 간염에 간손상이 있는 환자에서의 증상발현과 관찰을 보고되었다.
- 신장: 드물게 단백뇨가 나타날 수 있다.
- 비뇨기계: 드물게 빈뇨, 혈뇨 등의 방광염증 증상, 요저류가 나타날 수 있으므로 관찰을 중시하여 하여 이상반응이 나타나는 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 순환기계: 때때로 심계항진이 나타날 수 있다.
- 호흡기계: 드물게 호흡곤란, 가래, 기관지염, 코막힘이 나타날 수 있다.
- 혈액계: 빈도불명의 혈소판 감소, 드물게 백혈구 증가가 나타날 수 있으므로 관찰을 중시하여 하여 이상반응이 나타나는 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 빈도불명의 여성형 유방, 유방종괴, 드물게 월경불순, 황반변성, 분포, 이각저하, 가슴 통증 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 이 약은 기관지 확장제, 스테로이드제 등과 다른 달리, 천식 발작의 증상을 신속히 경감시키는 약제 아니므로 이런 환자에게는 충분한 설명을 해 주어야 한다.
- 장기 스테로이드제 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 사용에 의해 스테로이드제를 감량하게 되는 경우, 충분한 관리 하에 서서히 중단한다.
- 운전능력에 대한 임상시험 결과, 이 약이 운전능력에 영향을 미치지 않았다. 그럼에도 불구하고 이 약은 졸음을 초래할 수 있으므로 환자들에게 기게 조작 시나 자동차 운전 전 주의하여야 하고 권해야 한다.

- 이 약의 사용에 의해 효과가 확인되지 않은 경우에는 정기투여하지 않도록 주의한다.
- 계절성 환자에게 투여하는 경우에는 호흡기질환을 고려하여 그 적시에부터 투여를 시작하여 호흡기질환이 증상을 해 까지 연속투여하는 것이 바람직하다.

5. 상호작용

- 전임상결과에 비추어 볼 때, 이 약이 수면제, 항히스타민제 또는 알코올의 진정작용을 강화시키지는 않은 것으로 보인다. 그러나 이러한 약물의 병용 투여한 임상적 경험은 없다.
- 신진소화가 없는 다른 항히스타민제들과는 달리 이 약은 주로 비대사제를 배설한다. 이 약은 CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4와 상호 작용을 전혀 하지 않거나 거의 하지 않는다. 따라서 CYP-2D6에 의존하여 배설되는 다른 약물의 배설에 영향을 미치지 않은 것으로 기대된다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되지 않았으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하고 판단되는 경우에 한하여 투여한다. 임신한 환자 또는 임신 초기(임태에서)는 수태물의 저해가 있었고, 가난형성기(형태)에서 태아치아치아물은 모두 고용량에서 확인되었다.
- 동등량임태에서 이유주로 이행하는 보고가 있으므로 수유중인 여성에게는 투여를 피하고 부득이하게 투여해야 하는 경우에는 수유를 중지한다.

7. 소아에 대한 투여

자재중과 신장: 경 구와 및 소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다(사용경험이 적다).

8. 고령자에 대한 투여

- 고령자에서는 간, 신기능이 저하될 경우가 많고 흡수할 이 약은 주로 신장에서 배설되므로 고령자에게는 이상반응 발생증상인 구갈, 위부불쾌감 등의 관찰을 중시하고 이상반응이 나타날 경우 감량(10 mg/일) 또는 중단하는 등의 적절한 처치를 한다.

9. 고령투여시의 처리

- 종종: 이 약의 고령투여한 경험은 부족하다. 다른 H1-항히스타민제와 마찬가지로 고령투여시 고령자에게는 간 기능장애를 배제할 수 없으며 따라서 잠재적으로 부정맥을 일으킬 수 있다. 이러한 증상은 이 약과 관련하여 보고된 적은 없지만 고령투여시 ECG를 모니터링해야 한다.
- 처치: 위액적 및/또는 배변을 유도한다. 대체투여를 실시한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣은 것은 사고원인이 되거나 품질 유지에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 기타

골목 시 투여하는 경우에 식후투여보다 혈중농도가 높아지는 보고가 있다(기관지천식 및 알레르기비염에 대해서는 확립된 투여, 두드러기, 습진, 피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움증 동반한 보통건선에 대해서는 식후 투여에서 유효성 및 안전성이 확인되었다).

【저장방법】

- 기밀용기: 실온보관(15~30℃)
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

【포장단위】

30정/병, 100정/병

【제 조 자】 용원(주) 경기도 화성시 향남읍 세곡로3길 120

【제조회사】 약수(주) 경기도 광주시 곤지암읍 독고개길 86번길 38
/ 02-416-1112~4 / www.ksu.co.kr

050-66-04-2008

본 약품은 KGMP 제약산업에서 제조하여 일정한 품질기준을 통한 제품입니다. 규격, 지 사용기간이 경과되었거나 변형, 변색 또는 파손의 위험이 있을 경우, 규격을 초과하여 교환하여 드립니다.

본 제품을 공급받은 약점 또는 소비자 상담센터 등에서 기가 불합격할 경우, 기가 불합격할 수 있습니다.

※ 2019년 12월 1일부터 변경된 내용은 2019년 12월 1일부터 적용합니다. (www.ksu.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.)

※ 사용기간이 지난 약품은 사용하지 않도록 합니다.

※ 사용 전 반드시 첨부문서를 확인하시고 의약품과 함께 보관하십시오.