



의 약 품	149
분류번호	전문 의약품

■ 전문의약품 및 그 분량 : 1정 중
에피나스틴염산염(7g) 10.0mg
활기제(동물유래) : 유당(소·우유)

■ 색상
백색 또는 미황색의 원형필름코팅정제

■ 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.
다) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내증(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose maldabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
간질환 환자 또는 간질환의 병력이 있는 환자(간질환이 악화되거나 재발할 수 있다.)
3. 이상반응
가) 천식환자 : 알레르기 반응(예, 발진, 두드러기, 발적, 가려움, 부종(얼굴, 수족 등), 가려움을 동반한 홍반)이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
나) 장산전증 : 때때로 졸음, 권태감, 두통, 드물게 어지러움, 불면, 어둠, 미각, 미각, 신기어 막힌 상태 등이 나타날 수 있다.
3) 소화기계 : 때때로 구역, 위부불쾌감, 구강, 복통, 드물게 식욕부진, 구토, 위장관, 위궤관, 설사, 변비, 구순건조증, 목부종, 구내염 등이 나타날 수 있다.
4) 간장 : AST, ALT, γ-GTP, ALP, LDH의 상승의 장기능장애, 황달 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 간염 및 기증에 간손상이 있던 환자에서의 증상악화가 산발적으로 보고되었다.
5) 신장 : 드물게 단백뇨가 나타날 수 있다.
6) 비뇨기계 : 드물게 빈뇨, 혈뇨 등의 방광염 및 증상, 요지류가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처

치를 한다.
7) 순환기계 : 때때로 심계항진이 나타날 수 있다.
8) 호흡기계 : 드물게 호흡곤란, 기침감, 코막힘이 나타날 수 있다.
9) 혈액계 : 빈도발명의 혈소판 감소, 드물게 혈구 증가가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
10) 빈도발명의 여성형 유방, 유방종대, 드물게 혈정양성, 화끈거림, 쓴맛, 마라저, 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 중단.
3) 운전능력에 대한 임상시험 결과, 이 약이 운전능력에 영향을 미치지 않는다고. 그럼에도 불구하고 이러한 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) 저혈당 환자에서 투여하는 경우에는 호발가능성을 고려하여 그 직전으로부터 투여를 시행하여 호발가능성이 종료될 때까지 연속투여하는 것이 바람직하다.
5. 상호작용
1) 연상작용에 비추어 볼 때, 이 약이 수면제, 항히스타민제 또는 알코올의 진정작용을 강화시키지는 않을 것으로 보인다. 그러나 이러한 약물과 병용투여한 임상적 경험은 없다.
2) 진정작용이 없는 다른 항히스타민제들과는 달리 이 약은 주로 비대체제로 배설된다. 이 약은 CYP1A2, CYP2C8, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 및 상호작용을 전혀 하지 않거나 거의 하지 않는다. 따라서 CYP-450에 의존하여 배설되는 다른 약물들의 대사에 영향을 미치지 않을 것으로 기대된다.
6. 일반 및 수유부에 대한 투여
1) 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되지 않았으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 한하여 투여한다(임신전 또는 임신초기(임신초기)에서는 수태율의 저하가 있었고, 기형형성(기형형성)에서는 태자치사작용은 모두 고요류에서 확인되었다).
2) 동물실험(랫트)에서 모유으로 이행한다는 보고가 있으므로 수유중인 여성에게는 투여를 피하고 부득이하게 투여해야 하는 경우에는 수유를 중지한다.
7. 소아에 대한 투여
저체중아, 신생아, 영 · 유아 및 소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다(사용경험이 적다).
8. 고령자에 대한 투여
1) 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되지 않았으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 한하여 투여한다(임신전 또는 임신초기(임신초기)에서는 수태율의 저하가 있었고, 기형형성(기형형성)에서는 태자치사작용은 모두 고요류에서 확인되었다).
2) 처치 : 위생적 및/또는 배뇨를 유도한다. 대증치료를 실시한다.
9. 과량투여시의 처치
1) 증상 : 이 약의 과량투여 경험은 부족하다. 다른 H₁-항히스타민제와 마찬가지로 과량투여시 H₁강력을 연장시킬 가능성을 배제할 수 없으며 따라서 잠재적으로 부
정맥을 일으킬 수 있다. 이러한 증상이 이 약과 관련하여 보고된 적은 없지만 과량투여시 ECG를 모니터링 해야 한다.
2) 처치 : 위생적 및/또는 배뇨를 유도한다. 대증치료를 실시한다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시고원인이 되거나 물질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
11. 기타
공복시 투여하는 경우에 식후투여보다 혈당농도가 높아진다는 보고가 있다(가면지천식 및 알레르기비염에 대해서는 위험한 투여, 두드러기, 습진, 피부염, 피부 가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움을 동반한 보통건선에 대해서는 식후 투여에서 유효성 및 안전성이 확인되었다.).

■ 포장단위
30정, 100정

■ 저장방법
기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 판매자, 제조업체 및 제조자
• 제조의뢰자 : 제이더블유신약(주) 경기도 광명시 신안로 88-24
• 제조자 : 삼한제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약로2길 21

■ 첨부서 작성일
2016.05.10

* 만약 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 유통과정 중 열, 변색 또는 소문 제품은 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.
* 이 첨부서 작성 일자 (2016년 05월 10일) 이후 변경된 내용은 홈페이지 www.jw-shinyak.co.kr 및 고객센터 1588-4675에서 확인하실 수 있습니다.

