

타베온

정 10밀리그램

(베포타스틴베실산염)

【원료약품 및 분량】 이 약 1정 중,
유효성분:베포타스틴베실산염 (JP).....10mg
기타첨가제:미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 톨콜, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프롬멜로오스, D-만니톨

【성상】 흰색의 분할선이 있는 필름코팅정

【효능·효과】
다관성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(습진·피부염, 피부소양증, 양진)

【용법·용량】
통상, 성인에게는 베포타스틴베실산염으로서 1회 10mg을 1일 2회 경구투여 합니다.
또한 연령, 증상에 따라 적절하게 증감합니다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.
이 약 성분에 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.
1) 신기능장애가 있는 환자
2) 간기능장애가 있는 환자
3) 고령인 환자

3. 이상반응
임상시험에서 총 증례 1,446명 중, 부작용이 137명(9.5%) 보고되었습니다.
1) 정신신경계: 졸음, 권태감, 두통, 두통증, 현기증
2) 소화기계: 구갈, 구내건조, 설염, 오심, 구토, 위통, 위부불쾌감, 설사
3) 혈액계: 백혈구수 변동, 호산구과다증
4) 간장: AST(GOT), ALT(GPT), r-GTP, LDH, 총빌리루빈 상승
5) 신장: 뇨단백, 뇨당, 뇨잠혈, 뇨우로빌리노겐
6) 피부: 발진, 종창의 과민반응
국내 시판 후 조사 결과(정제)
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,717명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.8%(68명/3,717명, 80건)로 보고되었습니다. 졸음 1.26%(47명/3,717명, 47건), 갈증 0.30%(11명/3,717명, 11건), 복부불쾌 0.27%(10명/3,717명, 10건), 권태 0.11%(4명/3,717명, 4건), 얼굴부종 0.05%(2명/3,717명, 2건), SGOT 상승, SGPT 상승, 두통, 두근거림, 얼굴홍조, 쓴맛 각 0.03%(1명/3,717명, 1건)순으로 조사되었습니다. 이 약과 인과관계로 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 발현율은 1.4%(52명/3,717명, 62건)로 보고되었습니다. 졸음 1.13%(42명/3,717명, 42건), 갈증 0.24%(9명/3,717명, 9건), 복부불쾌 0.11%(4명/3,717명, 4건), 권태 0.08%(3명/3,717명, 3건), 얼굴홍조, SGOT 상승, SGPT 상승 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)이었습니다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.13%(5명/3,717명, 5건)이었으며, 얼굴부종 0.05%(2명/3,717명, 2건), 두근거림, 얼굴홍조, 쓴맛 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)로 보고되었습니다. 이 중 이 약과 인과관계로 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응으로 얼굴홍조 1건이 보고 되었습니다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유해사례는 보고되지 않았습니다.

4. 일반적 주의
1) 졸음을 유발할 수 있으므로, 본제 투여중의 환자에게는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작등에 대해 주의시켜야 합니다.
2) 장기간스테로이드요법을 받고 있던 환자로, 본제를 투여함에 따라 스테로이드제를 감량할 경우에는 충분한 관리하에서 서서히 합니다.
3) 신장장애환자에서 이약의 혈중농도를 상승시킬 수 있습니다. 또한 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 저용량(즉, 1회량 5밀리그램)부터 투여하는 등, 신중히 투여하고, 이상이 관찰되는 경우에는 감량, 휴약등의 적절한 처치가 필요합니다.
4) 본제는 계절성 알러지성 비염환자에 대하여 연구되지 않은바 주의하여 사용하여야 하며, 투여하는 경우에는 호발하는 계절을 고려하여 그 직전부터 투여를 개시하고, 호발하는 계절 종료시까지 계속하는 것이 바람직합니다.
5) 본제의 사용에 의해 효과가 확인되지 않는 경우에는 장기간 투여하지 않습니다.

5. 상호작용
다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용 투여하지 않습니다.

6. 임부, 산부, 수유부에 대한 투여
1) 임신중 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 또한 동물실험에서 태아로 이행됨이 발견되고 있으므로, 임부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 투여하지 않을 수 없는 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
2) 동물실험(랫)에서 모유 중으로 이행된다는 보고가 있으므로, 수유중인 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 부득이하게 본제를 투여할 경우에는 수유를 피하도록 합니다.

7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여
본제는 주로 신장으로 배설되며, 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있어 본제를 고령자에게 사용할 경우 주의하여 투여합니다.

9. 임상검사치에의 영향
이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하여 알레르겐 확인에 지장을 줄 수 있으므로 피내반응 검사 실시전에 이 약을 투약하지 않는 것이 바람직합니다.

10. 적응상의 주의
약제 교수시, PTP포장의 약제는 PTP시트에서 꺼내어 복용하도록 지도합니다.
(PTP시트를 잘못 삼켜서, 딱딱하고 뻣뻣한 부분이 식도 점막을 자극하여, 심각한 경우, 천공을 일으켜 중격동염 등의 중대한 합병증을 일으킨 예가 보고되고 있습니다.)

11. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 습기를 피하여 30℃이하에서 보관합니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 300정/병, 10정/PTP×6

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 복용하십시오.
※ 구입시 유효기간/사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자를 통하여 본사 영업부(TEL 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.
※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.
※ 이 첨부서 작성일자 이후 변경된 내용은 본사 영업부/개발부(TEL 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

※ 의사나 약사께서는 이상반응을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복사 지도 합니다.
2. 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.
3. 습기와 열원을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
4. 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
5. 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관합니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

제조의뢰자 : **국제약품 (주)**
경기도 안산시 단원구 산성로 47
http://www.kukjepharm.co.kr
제조사 : **한림제약(주)**
경기도 용인시 처인구 영문로 2-27