

# 베포원정 10mg

(베포타스틴베실산염)

사용설명서

분류번호

141

전문약품

KGMP



한국화학연구원 지정 한국화학연구원  
화학제품 품질인증  
화학제품 품질인증  
화학제품 품질인증

- 이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오

## 【원료약품 및 그 분량】1정 중

- 유효성분 : 베포타스틴베실산염(P) 10mg
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 킬크, 폴리타말렌글리콜6000, 히프록셀로스, D-만니톨

【성 상】 흰색의 분말상이 있는 필름코팅형

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

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

## 【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 않 것  
이 약 성분에 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 신기능장애가 있는 환자
- 2) 간기능장애가 있는 환자
- 3) 고령인 환자

## 3. 이상반응

임상시험에서 총 중례 1,446명 중, 부작용이 137명(9.5%) 보고되었다.

- 1) 정신신경계 : 졸음, 권태감, 두통, 두중감, 현기증
- 2) 소화기계 : 구갈, 구내건조, 설염, 오심, 구토, 위통, 위부불쾌감, 설사
- 3) 혈액계 : 백혈구수 변동, 호산구과다증
- 4) 간장 : AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTP, LDH, 총빌리루빈 상승
- 5) 신장 : 뇨단백, 뇨당, 뇨장해, 뇨우로빌리노겐
- 6) 피부 : 발진, 충창의 과민반응

## 국내 시험 후 조사 결과(정제)

국내에서 재시험을 위하여 6년 동안 3,717명의 환자를 대상으로 실시한 시험 후 조사 결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.8%(68명/3,717명, 60.2%)로 보고되었다. 총을 1.28%(47명/3,717명, 47건), 갑종 0.30%(11명/3,717명, 11건), 복부불쾌 0.27%(10명/3,717명, 10건), 권태 0.11%(4명/3,717명, 4건), 알콜부종 0.05%(2명/3,717명, 2건), SGOT 상승, SGPT 상승, 두통, 두근거림, 알콜홍조, 쓴맛 각 0.03%(1명/3,717명, 1건)순으로 조사되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 악물유해반응 발현율은 1.4%(52명/3,717명, 62건)로 보고되었다. 총을 1.13%(42명/3,717명, 42건), 갑종 0.24%(9명/3,717명, 9건), 복부불쾌 0.11%(4명/3,717명, 4건), 권태 0.08%(3명/3,717명, 3건), 알콜홍조, SGOT 상승, SGPT 상승 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)이었다. 국내 시험 후 조사기간 동안 발생한 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.13%(5명/3,717명, 5건)이었으며, 알콜부종 0.05%(2명/3,717명, 2건), 두근거림, 알콜홍조, 쓴맛 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 악물유해반응은 알콜부종 1건이 보고되었다. 국내 시험 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유해사례는 보고되지 않았다.

## 4. 일반적 주의

- 1) 졸음을 유발할 수 있으므로, 본제 투여중의 환자에는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작 등에 대해 주의시켜야 한다.
- 2) 장기간 스테로이드요법을 받고 있던 환자로, 본제를 투여함에 따라 스테로이드제를 감량할 경우에는 충분한 관리하에서 서서히 한다.
- 3) 요양에환자에서 이러한 활동능도를 상승시킬 수 있다. 또한 높은 활동능도가 지속될 우려가 있으므로 저용량(즉, 1회 5mg/2회 투여하는 등, 신중히 투여하고) 이성이 권장되는 경우에는 간략, 휴식 등의 적절한 처치가 필요하다.
- 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 바람직하다.
- 5) 본제의 사용에 의해 효과가 확인되지 않는 경우에는 정기간 투여하지 않는다.

## 5. 상호작용

다른 항히스타민제와 마찬가지로 구강의 알코올과 병용투여하지 않는다.

## 6. 임부, 산부, 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 또한 동물시험에서 태아로 이행물이 발견되고 있으므로, 임부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 투여하지 않을 수 없는 경우에는 치료상의 이익이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 동물시험(원숭이)에서 모유 중으로 이행한다는 보고가 있으므로, 수유중인 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 부득이하게 본제를 투여할 경우에는 수유를 피하도록 한다.

## 7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

## 8. 고령자에 대한 투여

본제는 주로 신장으로 배설되며, 일반적으로 고령자는 생리능력이 저하되어 있으므로 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있어 본제를 고령자에게 투여할 경우 주의하여 투여한다.

## 9. 임상검사치의 영향

이 약은 알레르기 파내반응을 억제하여 알레르기 확인에 지장을 줄 수 있으므로 파내반응 검사 실시전에 이 약을 투약하지 않는 것이 바람직하다.

## 10. 적응상의 주의

약제 교수시, PTP모양의 약제는 PTP시트에서 꺼내어 복용하도록 지도한다.  
(PTP시트를 잘못 삼켜서, 딱딱하고 부드러운 부분이 식도 자극을 가져다 줄 수 있다. 심한 경우, 천공을 일으켜 증강염 등 중대한 합병증을 일으킨 예가 보고되고 있다.)

## 11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 습기를 피하여 30°C 이하에서 보관한다.

【포장단위】 30, 60, 300정

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

\* 이 약은 물과 함께 복용하십시오.

\* 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.

\* 이 약을 투여함으로써 알레르기성 비염, 알레르기성 천식, 가려움증, 두드러기 등에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.

\* 오용을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.

\* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

\* 이 제품 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.

\* 이 사용설명서 개정년월(2017년 9월) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(<http://www.hyundaipharm.co.kr>)나 제품문의처 ☎ 1666-9979에서 확인할 수 있습니다.

제조의회사 : 현대약품주식회사

총청남도 천안시 동남구 풍세면 전대리길 55

제 조 자 : 한림제약주식회사

경기도 용인시 처인구 영문로 2-27

◆ 제품문의처 : ☎ 1666-9979  
사용설명서 개정년월 : 2017. 9.

