

알레지나정

(에피나스틴염 산염)

전문 의약품
분류번호 149

Allegina tablets

■ 원료약품 및 분량 : 1정 중

에피나스틴염산염 (EP)-----10.00mg

동물유래성분 : 유당수화물(소, 원유)

■ 성상

흰색 또는 미황색의 원형 필름코팅정

■ 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 20mg을 경구 투여 합니다. 증상에 따라 적절한 증감합니다.
2. 알레르기비염
성인 : 이 약으로서 1일 1회 10~20mg을 경구 투여 합니다. 증상에 따라 적절한 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 이 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 투여하지 마십시오.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

간질환 환자 또는 간질환의 병력이 있는 환자(간질환이 악화되거나 재발될 수 있습니다.)

3. 이상반응

- 1) 과민반응 : 알레르기 반응(예, 발진, 두드러기, 발적), 가려움, 부종(얼굴, 수족 등), 가려움을 동반한 홍반(붉어짐)이 나타나는 경우 투여를 중지하시고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 정신신경계 : 때때로 졸음, 권태감, 두통, 드물게 어지러움, 불면, 악몽, 미각감, 머리가 멍한 상태 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 소화기계 : 때때로 구역, 위부(상복부)불쾌감, 구갈(목마름), 복통, 드물게 식욕부진, 구토, 위증감(위가 답답한 느낌), 위체감, 설사, 변비, 구순(입술)건조감, 복부팽만감, 구내염(입안염) 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 기존에 간손상이 있던 환자에서의 증상악화가 산발적으로 보고되었습니다.
- 5) 신장 : 드물게 단백뇨(단백질이 섞인 소변)가 나타날 수 있습니다.
- 6) 비뇨기계 : 드물게 빈뇨, 혈뇨 등의 방광염양 증상, 요저류가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 7) 순환기계 : 때때로 심계항진(두근거림)이 나타날 수 있습니다.
- 8) 호흡기계 : 드물게 호흡곤란, 거담(가래)곤란, 코막힘이 나타날 수 있습니다.
- 9) 혈액계 : 빈도불명의 혈소판 감소, 드물게 백혈구 증가가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 10) 빈도불명의 여성형 유방, 유방종대, 드물게 월경이상, 화끈거림, 쓰만, 미각저하, 가슴통증 등이 나타날 수 있습니다.

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 있습니다.
- 2) 장기 스테로이드제 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여에 의해 스테로이드제를 감량하게 되는 경우, 충분한 관리 하에 서서히 행합니다.
- 3) 운전능력에 대한 임상시험 결과, 이 약이 운전능력에 영향을 미치지지는 않았습니다. 그럼에도 불구하고 이약은 졸음을 초래할 수 있으므로 환자들에게 기게 조작 시나 자동차 운전시 주의하도록 권고해야 합니다.
- 4) 이 약의 사용에 의해 효과가 확인되지 않은 경우에는 장기투여하지 않도록 주의합니다.
- 5) 계절성 환자에게 투여하는 경우에는 호발계절을 고려하여 그 직전으로부터 투약을 시행하여 호발계절이 종료될 때까지 연속 투여하는 것이 바람직합니다.

5. 상호작용

- 1) 전임상결과에 비추어 볼 때, 이 약이 수면제, 항히스타민제 또는 알코올의 진정작용을 강화시키지는 않을 것으로 보입니다. 그러나 이러한 약물과 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-450 에 의존하여 배설되는 다른 약물들의 대사에 영향을 미치지 않을 것으로 기대됩니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되지 않았으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 한하여 투여합니다(임신전 또는 임신초기시험(랫트)에서는 수태율의 저하가 있었고, 기관형성기시험(토끼)에서는 태자치사작용은 모두 고용량에서 확인되었습니다.).
- 2) 동물실험(랫트)에서 모유중으로 이행한다는 보고가 있으므로 수유중인 여성에게는 투여를 피하고 부득이하게 투여해야 하는 경우에는 수유를 중지 합니다.

7. 소아에 대한 투여

저체중아, 신생아, 영아(젖먹이, 갓난아기) · 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(10mg/일) 또는 휴약(복용(사용)중지)하는 등의 적절한 처치를 합니다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 이 약의 과량투여한 경험은 부족합니다. 다른 H₁-길항제와 마찬가지로 과량투여시 QT간격을 연장시킬 가능성을 배제할 수 없으며 따라서 잠재적으로 부정맥을 일으킬 수 있습니다. 이러한 증상이 이 약과 관련하여 보고된 적은 없지만 과량투여시 ECG를 모니터링 해야 합니다.
- 2) 처치 : 위세척 및/또는 배뇨를 유도합니다. 대증치료를 실시합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의 합니다.

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 식후 투여에서 유효성 및 안전성이 확인되었습니다.).

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 30정, 100정

* 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환 · 환불 받을 수 있습니다.

* 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

P1612-01

이 첨부문서의 작성일(2016년 12월 21일)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 '의약품등 정보'나 소비자상담실 (02-570-3972 수신자부담)으로 문의하시어 확인할 수 있습니다.

제조의회사



일양바이오파
충북 제천시 바이오밸리 3로 8
www.ilmyangbio.co.kr



제조사
(주)동구바이오텍
경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18