

아라진TM

(베포타스틴베실산염)

Arazine[®] Tab. (Bepotastine besilate)

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

 유효성분: 베포타스틴베실산염(JP) 10.0mg
 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파이드 II 흰색(85F18422), 폴리
 에틸렌글리콜6000, D-만니톨

■ 성상

흰색의 분할선이 있는 필름코팅정

■ 효능·효과

다년성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(습진, 피부염, 피부소양증, 가진)

■ 용법·용량

 통상, 성인에게는 베포타스틴베실산염으로서 1회 10mg을 1일 2회 경구투여한다.
 또한 연령, 증상,에 따라 적절하게 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

- 다음 환자에게는 투여하지 않 것
 1) 약 성분에 과민증이 있는 환자
 2) 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.
 1) 신기능장애가 있는 환자
 2) 간기능장애가 있는 환자
 3) 고령의 환자
- 이상반응

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

- 정신신경계: 졸음, 권태감, 두통, 두중감, 현기증
- 소화기계: 구갈, 구강건조, 설염, 오심, 구토, 위통, 위부불쾌감, 설사
- 혈액계: 백혈구 수 변동, 호산구과다증
- 간장: AST(GOT), ALT(GPT), r-GTP, LDH, 총 빌리루빈 상승
- 신장: 노 단백, 노 당, 노 집혈, 노 우로빌리노젠
- 피부: 발진, 충창의 과민반응

국내 시판 후 조사 결과(정제)

국내에서 시판 후 조사를 위하여 6년 동안 3,717명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 유효사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.8%(68명/3,717명, 8건)로 보고되었다. 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), 알콜부종 0.05%(2명/3,717명, 2건), SGOT 상승, SGPT 상승, 두통, 두근거림, 얼굴홍조, 쓴맛 각 0.03%(1명/3,717명, 1건)순으로 조사되었다.이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유효사례인 약물유해반응 발현율은 1.4%(52명/3,717명, 62건)로 보고되었다. 졸음 1.33%(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)이었다.국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 예상하지 못한 유효사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.13%(5명/3,717명, 5건)이었으며, 알콜부종 0.05%(2명/3,717명, 2건), 두근거림, 얼굴홍조, 쓴맛 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유효사례인 약물유해반응으로 얼굴홍조 1건이 보고되었다.국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유효사례는 보고되지 않았다.

4. 일반적 주의

- 1) 졸음을 유발할 수 있으므로, 본제 투여중의 환자에게는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계작업 등에 대해 주의사항이 한다.
- 2) 장기간스테로이드요법을 받고 있던 환자, 본제를 투여함에 따라 스테로이드제를 감량할 경우에는 충분한 관리 하에서 서서히 한다.
- 3) 신장에 환자에서 이익의 혈중농도를 상승시킬 수 있다. 또한 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 저용량(즉, 1회용 5mg의 10mg부터 투여하는 등, 신중히 투여하고, 이상이 관찰되는 경우에는 감량, 휴약등의 적절한 처치가 필요하다.
- 4) 본제는 계절성 알러지성 비염환자에 대하여 연구되지 않은바 주의하여 사용해야 하며, 투여하는 경우에는 호발하는 계절을 고려하여 그 직전부터 투여를 개시하고, 호발하는 계절 종료 시 까지 계속하는 것이 바람직하다.
- 5) 본제의 사용에 의해 효과가 확인되지 않는 경우에는 장기간 투여하지 않는다.

5. 상호작용

다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여하지 않는다.

6. 임신, 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 투여한다.
 2) 동물실험(랫드)에서 모유 중으로 이행된다는 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, 일반적으 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있어 본제를 고령자에게 사용할 경우 주의하여 투여한다.
9. 임상검사치에의 영향
 이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하여 알레르겐 확인에 지장을 줄 수 있으므로 피내반응 검사 실시 전에 이 약을 투약하지 않는 것이 바람직하다.
10. 적용상의 주의
 약제 교수시, PTP포장의 약제는 PTP시트에서 꺼내어 복용하도록 지도한다. (PTP시트를 잘못 삼켜서, 딱딱하고 뻥뻥한 부분이 식도 점막을 자극하여, 심각한 경우, 천공을 일으켜 종격동염 등의 중대한 합병증을 일으킬 예 가 보고되고 있다.)
11. 보관 및 취급상의 주의사항
 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 2) 습기를 피하여 30℃이하에서 보관한다.
12. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험약 베포타스틴베실산염정 10밀리그램(콜마파마(주))과 대조약 타리온정 10밀리그램(동아에스제(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 혈중 베포타스틴을 측정한 결과, 비교평가항목치 C_{max} , C_{min} 를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-12hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	타리온정 10밀리그램 (동아에스제(주))	458.0 ± 51.9	123.8 ± 28.2	1.00 (0.67~2.00)	2.62 ± 0.30
시험약	베포타스틴베실산 염정 10밀리그램 (콜마파마(주))	466.2 ± 65.0	133.2 ± 40.9	1.00 (0.67~2.50)	2.72 ± 0.31
90%신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)					
	log 0.9872 ~ 1.0412	log 0.9968 ~ 1.1253	—	—	—

(AUC_{0-12hr}, C_{max} , T_{max} ; 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 29)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 17까지의 혈중농도-시간곡선하면적

 C_{max} : 최고혈중농도 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간 $t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

*) 이 약은 콜마파마(주) 베포타스틴베실산염정 10밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 콜마파마(주)에 위탁 제조하였음.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 30정, 300정

■ 제조원 : 삼진제약주(경기도 화성시 함남읍 제약공단1길 52 (제조의와자) 콜마파마(주) - 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93 (제조사)

※ 의사·약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.

※ 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 본 첨부서로 한 개정일자(2017년 9월 27일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr) 또는 소비자상담실(수신자부담 전화 080-082-1234)에서 확인하십시오.

※ 제품의 사용기한은 제품포장에 따로 표기되어 있습니다.

AZM-02-01

판 매 원

삼진제약주식회사

본 사 : 서울특별시 마포구 외우산로 121 (사도동)

공 장 : 경기도 화성시 함남읍 제약공단1길 52

☎ : 본사023140-0700, 평양031331-1712/6