

베티온정

Betion Tab.

■ **성분 · 함량** 1정 중 유효성분 : 베포타스틴베실산염(P) ...10mg
기타첨가제 : D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이||환색(85F18422), 폴리에틸렌 글리콜6000

■ **성상** 흰색의 분할선이 있는 필름코팅정

■ **효능 · 효과** 다년성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(습진, 피부염, 피부소양증, 양진)

■ **용법 · 용량**
성상, 성인에게는 베포타스틴베실산염으로서 1회 10mg을 1일 2회 경구투여한다.
또한 연령, 증상에 따라 적절하게 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

- 다음 환자에게는 투여하지 않 것 - 이 약 성분과 과민증이 있는 환자
- 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
 - 신기능장애가 있는 환자
 - 간기능장애가 있는 환자
 - 고령인 환자
- 이상반응 - 임상시험에서 총 증례 1,446명 중, 부작용이 137명(9.5%) 보고되었다
 - 정신신경계 : 졸음, 권태감, 두통, 두중감, 현기증
 - 소화기계 : 구갈, 구내간조, 설염, 오심, 구로, 위통, 위부불쾌감, 설사
 - 혈액계 : 백혈구수 변동, 호산구과다증
 - 간장 : AST(GOT), ALT(GPT), r-GTP, LDH, 총빌리루빈 상승
 - 신장 : 뇨단백, 뇨당, 뇨점혈, 뇨우로빌리노겐
 - 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, 80%)로 보고되었다. 졸음 1.26%(47명/3,717명, 47건), 갑증 0.30%(11명/3,717명, 11건), 복부불쾌 0.27%(10명/3,717명, 10건), 권태 0.11%(4명/3,717명, 4건), 알콜부중 0.05%(2명/3,717명, 2건), SGOT 상승, SGPT 상승, 두통, 두근거림, 알콜중독, 쓴맛 각 0.03%(1명/3,717명, 1건)순으로 조사되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 알콜유해반응 발현율은 1.4%(52명/3,717명, 52건)로 보고되었다. 졸음 1.13%(42명/3,717명, 42건), 갑증 0.24%(9명/3,717명, 9건), 복부불쾌 0.11%(4명/3,717명, 4건), 권태 0.08%(3명/3,717명, 3건), 알콜중독, SGOT 상승, SGPT 상승 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)이었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.13%(5명/3,717명, 5건)이었으며, 알콜부중 0.05%(2명/3,717명, 2건), 두근거림, 알콜중독, 쓴맛 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 알콜유해반응으로 알콜중독 1건이 보고되었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유해사례는 보고되지 않았다.

4. 일반적 주의

- 졸음을 유발할 수 있으므로, 본제 투여중의 환자에게는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작 등에 대해 주의시켜야 한다.
- 장기간 스테로이드요법을 받고 있던 환자로, 본제를 투여함에 따라 스테로이드제를 감량할 경우에는 충분한 관리하에서 서서히 한다.
- 신장에환자에서 이상의 혈중농도를 상승시킬 수 있다. 또한 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 저용량(즉, 1회량 5밀리그램)부터 투여하는 등, 신중히 투여하고, 이상이 관찰되는 경우에는 감량, 휴약등의 적절한 처치가 필요하다.
- 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.
- 본제의 사용에 의해 효과가 확인되지 않는 경우에는 장기간 투여하지 않는다.
- 상호작용 : 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여하지 않는다.
- 임부, 산부, 수유부에 대한 투여
 - 임신중 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 또한 동물실험에서 태아로 이행됨이 발견되고 있으므로, 임부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 투여하지 않을 수 없는 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 동물실험(랫)에서 모유 중으로 이행된다는 보고가 있으므로, 수유중인 부인에게 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 부득이하게 본제를 투여할 경우에는 수유를 피하도록 한다.
- 소아에 대한 투여 : 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 고령자에 대한 투여 : 본제는 주로 신장으로 배설되며, 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있어 본제를 고령자에게 사용할 경우 주의하여 투여한다.
- 임상검사치에의 영향
 - 이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하여 알레르겐 확인에 지장을 줄 수 있으므로 피내반응 검사 실시전에 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 적용상의 주의
 - 약제 교수시, PTP표지의 약제는 PTP시트에서 꺼내어 복용하도록 지도한다.
 - (PTP시트를 잘못 살펴서, 딱딱하고 표출한 부분이 식도 점막을 자극하여, 심각한 경우, 천공을 일으켜 중격동염 등의 중대한 합병증을 일으킨 예가 보고되고 있다.)
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 습기를 피하여 30℃이하에서 보관한다.

12. 의약품등성시험 정보

가. 시험약 베포타스틴베실산염정10밀리그램(콜마파마(주))과 대조약 타리온정10밀리그램(동아에스티(주))을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 발증 베포타스틴을 측정할 결과, 비교평가항목치(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분	타리온정10밀리그램 (동아에스티(주))	비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
대조약	타리온정10밀리그램 (동아에스티(주))	458.0±51.9	123.8±28.2	1.00 (0.67~2.00)	2.62±0.30
시험약	베포타스틴베실산염정10밀리그램 (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)		log0.9872 ~ 1.0412	log 0.9968 ~ 1.1253	-	-

(AUC, Cmax, t1/2 : 평균값 ± 표준편차, Tmax : 중앙값(범위), n = 29)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

Cmax : 최고혈중농도

Tmax : 최고혈중농도 도달시간

t1/2 : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1. 이 약은 콜마파마(주)의 베포타스틴베실산염정10밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 콜마파마(주)에 위탁 제조하였음.

■ **저장방법 · 사용기간** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

■ **포장단위** 30정, 300정

■ **제조자** 콜마파마(주) - 충청북도 제천시 바이오텔러2로 93

연락처 (02)848-8487 / 소비자상담실 080-700-0052 / <http://www.koreaprime.co.kr>

본 의약품은 엄격한 품질관리하에 제조된(K.G.M.P)적격업체 제품입니다.
만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될
경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

개정일자:2017.08.11(Rev.01)

제조원리자 · 판매원



한국프라임제약
전라북도 원주군 봉동읍 원주산단9로 100