

루파핀® 정

루파타딘푸마르산염(루파타딘으로서 10mg)

분류번호 : 141(항히스타민제)

- 원료약품의 분량 : 루파핀정(루파타딘푸마르산염) 1정(100mg) 중
- [유효성분] 루파타딘푸마르산염(별규).....12.8mg
(루파타딘으로서..... 10.0mg)
- [첨가제-동물유래] 유당수화물(소의 원유에서 유래)
- [기타첨가제] 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 적색산화철, 전호화전분, 황색산화철

- 성상 : 밝은 노란 분홍색의 양면이 볼록한 원형 나정
- 효능 효과 : 알레르기성 비염 및 두드러기 증상 치료 (소양증, 발적 등)
- 용법 용량 : 만 12세 이상 청소년 및 성인 : 식사와 상관없이 1일 1정 투여한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약에 함유된 성분에 대해 과민증이 있는 환자.
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 고령자

3. 이상반응

[임상시험] 해외에서 이 약은 2025명 이상의 성인 및 12세 이상 소아 대상 임상시험을 하였으며, 이중 120명은 1년 이상 투여하였다. 가장 흔한 이상반응은 졸림(9.5%), 두통(6.9%), 피로(3.2%) 였다. 대부분의 이상반응은 경증 ~ 중등증이었으며 치료의 중단이 필요하지 않았다. 이상반응의 발생빈도는 졸리게(≥1/100, <1/10), '흔하지 않게'(≥1/1000, <1/100), '드물게'(≥1/10000, <1/1000)로 나타났다.

신체부위	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염		인두염, 비염	
대사 및 영양		식욕증가	
신경계	졸림, 두통, 어지러움	주의력 장애	
심혈관계			빈맥, 두근거림
호흡기, 흉부 및 종격동		코피, 코마름, 기침, 인후 건조, 구인두 통증	
위장관계	입 마름	오심, 상복부통, 설사, 소화불량, 구토, 복통, 변비	
피부 및 피하조직		발진	
전신이상 및 투여부위	피로, 무력증	목마름, 권태감, 발열, 과민성	
임상실험실 검사		혈중크레아티닌상승호소 증가, 알라니아미노전아미노산 증가, 아스파르테이트아미노전아미노산 증가, 간기능 검사 이상, 체중 증가	

[국내임상시험] 국내에서 이 약은 108명의 알레르기성 비염 증상이 있는 성인과 12세 이상 소아를 대상으로 임상시험 하였다. 가장 흔한 이상반응으로 '졸림(9.3%)', '두통(6.5%)', '비인두염(4.6%)', '혈경통(4.6%)', '설사(2.8%)' 등의 순이었다. 국내 임상시험에서 중대한 이상반응은 발생하지 않았으며 대부분 경증이었다. 이상반응의 발생빈도는 '흔하게'(≥1/100, <1/10), '흔하지 않게'(≥1/1000, <1/100), '드물게'(≥1/10000, <1/1000)로 나타났다.

신체부위	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염	비인두염		
신경계	졸림, 두통	어지러움, 기면증, 진전	
호흡기, 흉부 및 종격동	구인두염	코마름, 기침, 헛은 기침	
위장관계	설사, 소화불량	복통, 변비, 복부팽만, 충치	
피부 및 피하조직	두드러기		
간담도계		간지방증	
임상실험실 검사		알라니아미노전아미노산 증가, 아스파르테이트아미노전아미노산 증가, 혈중 빌리루빈 상승	

생식기계 및 유행	월경통		
눈		눈 가려움	
근골격계 및 결합조직		근육통	

4. 일반적 주의

이 약을 투여받은 환자들의 운전 및 기계조작 능력에 영향은 없었다. 그러나 이 약은 졸음을 유발할 수 있으므로 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작 등에 대하여 주의해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 에리스로마이신, 케토코나졸 : 루파타딘 20mg과 케토코나졸 및 에리스로마이신과 병용 투여하였을 때 혈중 농도를 각각 10배, 2~3배 상승시켰다. 이러한 증가는 QT간극 및 이상반응을 상승시키지 않으나, 이 약은 다른 CYP3A4 저해제와 주의해서 투여해야 한다.
- 2) 자몽 : 자몽주스와 병용투여 시 혈중 농도를 3.5배 증가시켰다. 자몽주스는 함께 투여하지 않도록 한다.
- 3) 알콜 : 루파타딘 10mg과 알콜을 함께 투여하였을 때 정신 운동적 능력에 미미한 영향이 있었으나, 알콜을 단독으로 복용한 경우와 현저한 차이는 없었다. 루파타딘 20mg을 투여하였을 때 알콜이 정신운동능력에 미치는 효과가증가하였다.
- 4) 중추신경계 억제제 : 다른 항히스타민제와 마찬가지로 중추신경계 억제제와의 상호작용을 배제할 수 없다.
- 5) 스타틴(Statins) 계열 약물 : 임상시험에서 무증상의 CPK 상승이 드물지 않게 발생하였다. 스타틴계열 약물과의 상호작용에 의한 위험성을 명확히 알 수 없으므로, 병용투여 시 주의하도록 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 임부 대상 임상 데이터가 불충분하고, 동물실험 결과 임신, 배/태자 발생, 분만 또는 출생 후 발생에 대한 직접적 또는 간접적으로 유해한 영향이 입증되지는 않았으므로 임부에게 이 약의 투여는 권장되지 않는다.
- 2) 동물실험에서 모유 중으로 이행된다는 보고가있으므로, 수유중인 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 부득이하게 이 약을 투여할 경우에는 수유를 피하도록 한다.

7. 소아에 대한 투여

12세 미만의 소아에서 이 약의 안전성·유효성은 확립되지 않았다.

8. 고령자에 대한 투여

고령환자에게는 주의하여 투여한다.

9. 신장에 및 간장애 환자

신장에 및 간장애 환자에서 이 약의 안전성·유효성은 확립되지 않았다.

10. 과량투여시의 처치

과량투여에 대한 사례는 보고되지 않았다. 루파타딘 매일 100mg을 6일간 투여한 임상시험에서 유의한 영향은 관찰되지 않았고, 가장 빈번한 이상반응은 졸음이었다. 과량 복용시 대증요법 및 지지요법이 권장된다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 빛으로부터 보호를 위하여 외함(케이스)에 보관한다.

- 포장단위 : 10정/박스, 30정/박스, 100정/박스
- 저장방법 : 기밀용기, 차광하여 실온(1~30°C) 보관
- 사용기한 : 제조일로부터 36개월
- 제조자 : J. Uriach y Compania, S.A. /Av. Cami Reial, 51-57 08184 Palau-solità i Plegamans, Barcelona, Spain
- 제조의뢰자 : J. Uriach y Compania, S.A. /Av. Cami Reial, 51-57 08184 Palau-solità i Plegamans, Barcelona, Spain
- 수입/판매원 : 안국약품주 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단길 40

- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.
- ※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품을 사용하는 동안에는 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

AG170705

■ 본 제품은 공정거래위원회가 고시한 소비자분쟁해결기준에 의거 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다. 유통도중 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 교환하여 드리오니 담당 사원을 통하여 폐사로 송부하여 주시기 바랍니다. 안국약품주 · 소비자상담실(수신자부담) TEL : 080-001-4125

- ※ 이 첨부서 작성일자2017년 07월 05일이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ahn-gook.com)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 자세한 품목 허가 또는 신고사항은 온라인의약도서관(http://drug.mds.go.kr)의 의약품 등 정보란 참조



안국약품(주)

■ 본사 : 서울특별시 영등포구 시흥대로 613(대림동) ■ 공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단길 40

401014-00