

알레르기성 피부질환, 비염 치료제

가리온[®] 10mg 정

(베포타스틴베실산염)

GALION Tab. 10mg

분류번호: 141



저희 메디카코리아는 인간중심의 기업, 함께 나눌 줄 아는 기업이란 경영이념을 바탕으로 인류의 건강과 아름다운 삶을 위해 우수한 품질의 제품을 공급해드리고자 노력하고 있습니다. 저희가 생산하는 의약품 하나하나에는 생명과 존엄성을 가장 귀한 가치로 여기는 메디카코리아 임직원들의 정성이 깃들여 있습니다.

【성분·함량】 1정 중

· 유효성분 : 베포타스틴베실산염(IP) 10mg
· 기타 첨가제 : 경질무수구연산, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산나트륨, 전분글리콜산나트륨, 카르나우배아, 크로스카르멜로오스나트륨, 폴리메릴알루미늄글리콜6000, 히프로멜로오스, D-만니톨

【성상】

흰색 원형의 필름코팅정

【효능·효과】

다년성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(손진, 피부염, 피부소양증, 양진)

【용법·용량】

성인, 성인에게는 베포타스틴베실산염으로서 1회 10mg을 1일 2회 경구투여합니다. 또한 연령, 증상에 따라 적절하게 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 않습니다.

이 약 성분에 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.

1) 신기능장애가 있는 환자

2) 간기능장애가 있는 환자

3) 고령인 환자

3. 이상반응

임상시험에서 총 중재 1,446명 중, 부작용이 137명(9.5%) 보고되었습니다

1) 정신신경계 : 졸음, 권태감, 두통, 두통전, 현기증

2) 소화기계 : 구갈, 구내건조, 설염, 오심, 구역, 위통, 위부불쾌감, 설사

3) 혈액계 : 백혈구수 변동, 호산구과다증

4) 간장 : AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP, LDH, 총빌리루빈 상승

5) 신장 : 노단백, 노당, 노잔혈, 노우로빌리노겐

6) 피부 : 발진, 충창의 과민반응

국내 시판 후 조사 결과

국내에서 자살사를 위하여 6년 동안 3,717명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.8%(68명/3,717명, 80건)로 보고되었습니다. 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), 얼굴부종 0.05%(2명/3,717명, 2건), SGOt 상승, SGPt 상승, 두통, 두근거림, 얼굴홍조, 쓴맛 각 0.03%(1명/3,717명, 1건)순으로 조사되었습니다.

이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해분류 발현율은 1.4%(52명/3,717명, 82건)로 보고되었습니다. 졸음 1.13%(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)이었습니다.

국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.13%(5명/3,717명, 5건)이었으며, 얼굴부종 0.05%(2명/3,717명, 2건), 두근거림, 얼굴홍조, 쓴맛 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)로 보고되었습니다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해분류로 얼굴홍조 1건이 보고되었습니다.

국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유해사례는 보고되지 않았습니다.

4. 일반적 주의

1) 졸음을 유발할 수 있으므로, 본제 투여자의 환자에게는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작등에 대해 주의시켜야 합니다.

2) 장기간스테로이드요법을 받고 있던 환자로, 본제를 투여함에 따라 스테로이드제를 감량할 경우에는 충분한 관리하에서 서서히 합니다.

3) 신장애환자에서 이약의 혈중농도를 상승시킬 수 있습니다. 또한 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 저용량(즉, 1회용 5밀리그램)부터 투여하는 등, 신중히 투여하고, 이상이 관찰되는 경우에는 감량, 휴약등의 적절한 처치가 필요합니다.

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 바람직합니다.

5) 본제의 사용에 의해 효과가 확인되지 않는 경우에는 장기간 투여하지 않습니다.

5. 상호작용

다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여하지 않습니다.

6. 임부, 산부, 수유부에 대한 투여

1) 임신중 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 동물 실험에서 태아로 이행률이 발견되고 있으므로, 임부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 투여하지 않을 수 없는 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

2) 동물실험(젖티)에서 모두 종으로 이행된다는 보고가 있으므로, 수유중인 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 부득이하게 본제를 투여할 경우에는 수유를 피하도록 합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

본제는 주로 신장으로 배설되며, 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있어 본제를 고령자에게 사용할 경우 주의하여 투여합니다.

9. 임상임상치에의 영향

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

10. 적응상의 주의

약제 구성시, PTP포장의 약제는 PTP시트에서 꺼내어 복용하도록 지도합니다.

(PTP시트를 잘못 삼켜서, 딱딱하고 보충한 부분이 식도 점막을 자극하여, 심각한 경우, 천공을 일으켜 중격동염 등의 중대한 합병증을 일으킨 예가 보고되고 있습니다.)

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

2) 습기를 피하여 30°C이하에서 보관합니다.

12. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 베포타스틴베실산염정10밀리그램(주)메디카코리아)과 대조약 타리온정10밀리그램(동아제약(주))을 2X2 교차시험으로 각 1명씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 25명의 혈중 베포타스틴을 측정하고 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	타리온정10밀리그램 (동아제약)	369.2±58.1	99.42±23.24	1.00 (0.67~2.00)	2.69±0.64
시험약	베포타스틴베실산염정 10밀리그램 (주메디카코리아)	363.0±58.9	97.33±24.33	1.00 (0.67~2.00)	2.88±1.00
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9568~1.0067	log0.9328~1.0155		

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=25)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도T_{max} : 최고혈중농도 도달시간t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

【저장방법】 기밀용기, 실온(±30°C)보관

【포장단위】 30정, 300정

저희 메디카코리아 제품은 KGMP에 적합하게 철저한 품질관리를 통해서 제조됩니다. 혹시 사용기간이 경과되었거나, 유통과정 중 변질·훼손된 제품은 구입 경로를 통하여 교환해 드립니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

※ 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 방문하시면 첨부문서 작성(개정)일 이후의 최신 제품정보를 확인하실 수 있습니다. 제품문의 및 상담은 메디카코리아(02-585-7799)로 문의바랍니다.

작성일자 : 2017. 10. 26

MK17102601-N

ME DICA (주) 메디카코리아
KOREA 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 96