전문의약품 **분류번호:141**

항히스타민제

셀리온정10밀리그램 CELLION Tab. 10mg

(베포타스틴베실산염) (Bepotastine Besilate)

【원료약품 및 분량】 1정 중
- 유효성분: 베포타스틴베실산염(JP)··························10.0mg
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이II흰색(85F18422), 폴리에틸렌글리콜6000, D-만니톨

【성상】
흰색의 분할선이 있는 필름코팅정

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

【용법·용량】
통상, 성인에게는 베포타스틴베실산염으로서 1회 10mg을 1일 2회 경구투여한다. 또한 연령, 증상에 따라 적절하게 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말것
이 약 성분에 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
1) 신기능장애가 있는 환자
2) 간기능장애가 있는 환자
3) 고령인 환자

3. 이상반응
임상시험에서 총 증례 1,446명 중, 부작용이 137명(9.5%) 보고되었다
1) 정신신경계 : 졸음, 권태감, 두통, 두중감, 현기증
2) 소화기계 : 구갈, 구내건조, 설염, 오심, 구토, 위통, 위부불쾌감, 설사
3) 혈액계 : 백혈구수 변동, 호산구과다증
4) 간장 : AST(GOT), ALT(GPT), r-GTP, LDH, 총빌리루빈 상승
5) 신장 : 뇨단백, 뇨당, 뇨잠혈, 뇨우로빌리노겐
6) 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, 80건)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), 얼굴부종 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 유해사례인 약물유해반응 발현율은 1.4%(52명/3,717명, 62건)로 보고되었다. 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)이었다.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 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응으로 얼굴홍조 1건이 보고되었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유해사례는 보고되지 않았다.

4. 일반적 주의
1) 졸음을 유발할 수 있으므로, 본제 투여중의 환자에게는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작등에 대해 주의시켜야 한다.
2) 장기간스테로이드요법을 받고 있던 환자로, 본제를 투여함에 따라 스테로이드제를 감량할 경우에는 충분한 관리하에서 서서히 한다.
3) 신장애환자에서 이약의 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.
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 바람직하다.
5) 본제의 사용에 의해 효과가 확인되지 않는 경우에는 장기간 투여하지 않는다.

5.상호작용
다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여하지 않는다.

6. 임부, 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(랫트)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, 일반적으로 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 실시전에 이 약을 투약하지 않는 것이 바람직하다.

10. 적용상의 주의
약제 교부시, PTP포장의 약제는 PTP시트에서 꺼내어 복용하도록 지도한다.
(PTP시트를 잘못 삼켜서, 딱딱하고 뾰족한 부분이 식도 점막을 자극하여, 심각한 경우, 천공을 일으켜 종격동염 등의 중대한 합병증을 일으킨 예가 보고되고 있다.)

11. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 습기를 피하여 30℃이하에서 보관한다.

12. 의약품동등성시험 정보[*1]
가. 시험약 베포타스틴베실산염정10밀리그램[콜마파마(주)]과 대조약 타리온정10밀리그램(베포타스틴베실산염)[동아에스티(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 혈중 베포타스틴을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)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	타리온정10밀리그램 (베포타스틴베실산염) [동아에스티(주)]	458.0±51.9	123.8±28.2	1.00 (0.67~2.00)	2.62±0.30
시험약	베포타스틴베실산염정 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_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 29)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

[*1] 이 약은 콜마파마(주) 베포타스틴베실산염정10밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 콜마파마(주)에 위탁 제조하였음.

【저장방법】
기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】
제조일로부터 36개월

【포장단위】
30정/병, 300정/병

제조의뢰자 : (주)셀트리온제약 / 충청북도 청주시 청원구 오창읍 2산단로 82
제 조 자 : 콜마파마(주) / 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. (소비자상담실 : 080-850-3611(~2) 수신자부담)
※ 이 제품 설명서 작성일자(하단에 표시) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.celltrionph.com), 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr) 또는 문의전화(02-2216-3611(내선:3))에서 확인하실 수 있습니다.
※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어보시고 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
※ 어린이의 손에 닿는 곳에 보관하십시오.
※ 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 측면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

작성일자 2017.11.15
관리번호 7000008-2

셀트리온제약
CELLTRION

KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER