

베포타스틴베실산염

투리온 정

Bepotastine besilate

TWOION

[원료약품 및 분량] 이 약 1정(125.4mg) 중

유효성분 : 베포타스틴베실산염(JP) 10.0mg
첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라아닐렌색(85F18422), 폴리에틸렌글리콜6000, D-나트륨

[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 경구투여합니다.

또한 연령, 증상에 따라 적절하게 증감합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

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 중례 1,446명 중, 부작용이 137명(9.5%) 보고되었습니다.

- 1) 정신신경계 : 졸음, 권태감, 두통, 두통감, 현기증
- 2) 소화기계 : 구갈, 구내건조, 설염, 오심, 구토, 위통, 위부불쾌감, 설사
- 3) 혈액계 : 백혈구수 변동, 호산구과다증
- 4) 간장 : AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP, LDH, 총빌리루빈 상승
- 5) 신장 : 뇨단백, 뇨당, 뇨침혈, 뇨우로빌리노겐
- 6) 피부 : 발진, 충창의 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 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), 알콜부종 0.05%(2명/3,717명, 2건), SGOT 상승, SGPT 상승, 두통, 두근거림, 알콜부종, 쓰나트 각 0.03%(1명/3,717명, 1건)으로 조사되었습니다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 알콜유해반응 발현율은 1.4%(52명/3,717명, 62건)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), 알콜부종, 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%(6명/3,717명, 5건)이었으며, 알콜부종 0.05%(2명/3,717명, 2건), 두근거림, 알콜부종, 쓰나트 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)로 보고되었습니다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 알콜유해반응으로 알콜부종 1건이 보고되었습니다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유해사례는 보고되지 않았습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 졸음을 유발할 수 있으므로 본제 투여중의 환자에게는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계작업 등에 대해 주의시켜야 합니다.
- 2) 장기치료를 시도요법을 받고 있던 환자로 본제를 투여함에 따라 스테로이드제를 감량할 경우에는 충분한 관리하에서 서서히 합니다.
- 3) 신장장애에서 이익의 혈중농도를 상승시킬 수 있습니다. 또한 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 사용량중, 1회 5밀리그램부터 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 이전부터 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, 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 투여합니다.
- 2) 동물실험(랫트)에서 모유 중으로 이행한다는 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. 임상검사치에의 영향

이 약은 알레르기 폐대반응을 억제하여 알레르기 확인에 지장을 줄 수 있으므로 폐대반응 검사 실시전에 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

10. 적용상의 주의

약제 교부시, PTP포장의 약제는 PTP시트에서 꺼내어 복용하도록 지도합니다.
(PTP 시트를 잘못 삼켜서, 딱딱하고 뾰족한 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[콜마파마(주)]과 대조약 타리온정10밀리그램(베포타스틴베실산염[동아에스티(주)])를 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 혈중 베포타스틴을 측정정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0~24h} (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, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 29)
AUC : 투약시작부터 최종혈중농도 정량시간까지의 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) 베포타스틴베실산염정10밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 콜마파마(주)에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[포장단위] 60정(10정/PTP X 6), 300정/병, 30정/병

[최신정보 확인방법]

최신의 품목허가 또는 신고사항은 식약처 온라인 의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

[문의전화] 고객만족팀 : 080-920-1001

* 본 약제 투여 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약품안전관리원 (1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 오·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

※ 사용(유효)기한이 지나거나 변질·변패·오염·손상된 의약품을 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

TWL-7L001

첨부문서 작성 : 2017. 11

제조의회사

 **동아제약**

본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64
공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단로
200-23 (1, 2A, 4A층)

제조자

콜마파마 (주)



콜마파마

충청북도 제천시 바이오밸리 2로 93

판매원

 **동아에스티**

서울특별시 동대문구 천호대로 64