전문의약품 | **분류번호:149**

에피나민 정

EPINAMIN Tablet

기관지천식
Anti-allergic agents

[원료약품 및 그 분량]
이 약 1정(88.17mg) 중
유효성분: 에피나스틴염산염(별규) ··············· 10.00mg
동물유래성분: 스테아르산마그네슘(돼지, 돈지/소, 우지), 유당수화물(소, 우유)
기타 첨가제: 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 카르나우바납, 크로스포비돈, 탤크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스

[성상]
흰색 또는 미황색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]
1. 기관지천식
2. 알레르기비염
3. 두드러기, 습진·피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움을 동반한 보통건선

[용법·용량]
1. 천식, 두드러기, 습진·피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움을 동반한 보통건선

성인 : 에피나스틴염산염으로서 1일 1회 20 mg을 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

2. 알레르기비염

성인 : 이 약으로서 1일 1회 10~20 mg을 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
간질환 환자 또는 간질환의 병력이 있는 환자(간질환이 악화되거나 재연될 수 있다.)

3. 이상반응
1) 과민반응 : 알레르기 반응(예, 발진, 두드러기, 발적), 가려움, 부종(얼굴, 수족 등), 가려움을 동반한 홍반이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 정신신경계 : 때때로 졸음, 권태감, 두통, 드물게 어지러움, 불면, 악몽, 마비감, 머리가 멍한 상태 등이 나타날 수 있다.
3) 소화기계 : 때때로 구역, 위부불쾌감, 구갈, 복통 드물게 식욕부진, 구토, 위중감, 위체감, 설사, 변비, 구순건조감, 복부팽만감, 구내염 등이 나타날 수 있다.
4) 간장 : AST ALT, γ-GTP, ALP, LDH의 상승의 간기능장애, 황달 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 간염 및 기존에 간손상이 있던 환자에서의 증상악화가 산발적으로 보고되었다.
5) 신장 : 드물게 단백뇨가 나타날 수 있다.
6) 비뇨기계 : 드물게 빈뇨, 혈뇨 등의 방광염양 증상, 요저류가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
7) 순환기계 : 때때로 심계항진이 나타날 수 있다.
8) 호흡기계 : 드물게 호흡곤란, 거담곤란, 코막힘이 나타날 수 있다.
9) 혈액계 : 빈도불명의 혈소판 감소, 드물게 백혈구 증가가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
10) 빈도불명의 여성형 유방, 유방종대, 드물게 월경이상, 화끈거림, 쓴맛, 미각저하, 가슴통증 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의
1) 이 약은 기관지 확장제, 스테로이드제 등과는 달리, 천식발작의 증상을 신속히 경감시키는 약제가 아니므로 이런 환자에게는 충분한 설명을 해 줄 필요가 있다.
2) 장기 스테로이드제 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여에 의해 스테로이드제를 감량하게 되는 경우, 충분한 관리 하에 서서히 행한다.
3) 운전능력에 대한 임상시험 결과, 이 약이 운전능력에 영향을 미치지는 않았다. 그럼에도 불구하고 이 약은 졸음을 초래할 수 있으므로 환자들에게 기계 조작 시나 자동차 운전시 주의하도록 권고해야 한다.
4) 이 약의 사용에 의해 효과가 확인되지 않은 경우에는 장기투여하지 않도록 주의한다.
5) 계절성 환자에게 투여하는 경우에는 호발계절을 고려하여 그 직전에서부터 투약을 시행하여 호발계절이 종료될 때까지 연속투여하는 것이 바람직하다.

5. 상호작용
1) 전임상결과에 비추어 볼 때, 이 약이 수면제, 항히스타민제 또는 알코올의 진정작용을 강화시키지는 않을 것으로 보인다. 그러나 이러한 약물과 병용투여한 임상적 경험은 없다.
2) 진정효과가 없는 다른 항히스타민제들과는 달리 이 약은 주로 비대사체로 배설된다. 이 약은 CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 와 상호작용을 전혀 하지 않거나 거의 하지 않는다. 따라서 CYP-450에 의존하여 배설되는 다른 약물들의 대사에 영향을 미치지 않을 것으로 기대된다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되지 않았으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 한하여 투여한다(임신 전 또는 임신초기시험(랫트)에서는 수태율의 저하가 있었고, 기관형성기시험(토끼)에서는 태자치사작용은 모두 고용량에서 확인되었다.).
2) 동물실험(랫트)에서 모유중으로 이행한다는 보고가 있으므로 수유중인 여성에게는 투여를 피하고 부득이하게 투여해야 하는 경우에는 수유를 중지한다.

7. 소아에 대한 투여
저체중아, 신생아, 영·유아 및 소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다(사용경험이 적다.).

8. 고령자에 대한 투여
고령자에서는 간, 신기능이 저하된 경우가 많고 흡수된 이 약은 주로 신장에서 배설되므로 정기적으로 이상반응, 임상증상(발진, 구갈, 위부불쾌감 등)의 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우 감량(10 mg/일) 또는 휴약하는 등의 적절한 처치를 한다.

9. 과량투여시의 처치
1) 증상 : 이 약의 과량투여한 경험은 부족하다. 다른 H1 - 길항제와 마찬가지로 과량투여 시 QT간격을 연장시킬 가능성을 배제할 수 없으며 따라서 잠재적으로 부정맥을 일으킬 수 있다. 이러한 증상이 이 약과 관련하여 보고된 적은 없지만 과량투여 시 ECG를 모니터링 해야 한다.
2) 처치 : 위세척 및/또는 배뇨를 유도한다. 대증치료를 실시한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 의약품동등성시험 정보[주1]
가. 시험약 에피나스틴염산염정 10밀리그램[제일약품(주)]과 대조약 알레지온정10밀리그램(에피나스틴염산염)[한국베링거인겔하임(주)]을 2×2 교차시험으로 각 2정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 28명의 혈중 에피나스틴을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC_{0-24hr} (ng·hr/ml)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약 알레지온정 10밀리그램 (에피나스틴염산염) (한국베링거인겔하임(주))	216.2 ±57.8	24.55 ±7.13	3.00 (0.67~4.00)	7.68 ±1.22
시험약 에피나스틴염산염정 10밀리그램 (제일약품(주))	224.8 ±50.3	26.34 ±6.92	2.00 (0.67~4.00)	7.38 ±1.52
90% 신뢰구간* (기준 : log0.8 ~log1.25)	log0.9862 ~1.1238	log0.9920 ~1.1550	-	-

(AUCt, Cmax, t1/2 ; 평균값 ± 표준편차, Tmax ; 중앙값(범위), n=28)

AUCt : 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 제일약품(주) 에피나스틴염산염정10밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 제일약품(주)에 위탁 제조하였음.

12. 기타
공복 시 투여하는 경우에 식후투여보다 혈중농도가 높아진다는 보고가 있다(기관지천식 및 알레르기비염에 대해서는 취침 전 투여, 두드러기, 습진, 피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움을 동반한 보통건선에 대해서는 식후 투여에서 유효성 및 안전성이 확인되었다.).

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30°C)

[포장단위] 30정/병, 100정/병

*본 의약품은 KGMP 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 및 의약품 판매자를 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의 및 이 첨부문서의 작성일자(2017년 08월 21일)이후 변경된 내용의 확인은 식품의약품안전처 온라인 의약도서관(http://drug.mfds.go.kr) 또는 홈페이지(www.yuyu.co.kr)나 크로바서비스(수신자요금부담) 080-900-0066으로 하시기 바랍니다.

[제조자]
제일약품
경기도 용인시 처인구 백암면 청강가창로 7 (B동 외)

[제조의뢰자]
SINCE 1941 yuyu (주)유유제약
YUYU PHARMA
서울사무소 : 서울시 중구 동호로 197 유유빌딩
본사 · 공장 : 충북 제천시 바이오밸리 1로 94

※ 제품의 효과적인 사용을 위해 첨부문서를 주의 깊게 읽어 주시고, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오. IT1160-00

KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER