12시간 지속, 알레르기비염 치료제!

【분류번호 : 141】
【전문의약품】

코슈엘정

(레보세티리진염산염, 슈도에페드린염산염)

COSUE-L Tab.

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

■ 유효성분 :
레보세티리진염산염(별규) ····· 2.5mg
슈도에페드린염산염(USP) ····· 120.0mg
■ 첨가제(동물유래성분): 스테아르산마그네슘(소, 지방), 유당수화물(소, 우유)
■ 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 부틸레이티드히드록시톨루엔, 오파드라이흰색((03B28796), 콜로이달실리콘디옥사이드, 크로스포비돈, 포비돈, 폴리에틸렌옥사이드, 히드록시프로필셀룰로오스

■ 성상 : 흰색의 장방형 필름코팅정

■ 효능 · 효과

다음 증상을 수반하는 계절성 및 다년성 알레르기 비염의 완화 : 코막힘, 재채기, 콧물, 눈 • 코의 소양증

■ 용법 · 용량

1. 만 12세 이상의 소아와 성인
식사와 관계없이 1회 1정씩 1일 2회(아침, 저녁) 복용한다.
이 약은 씹거나 부수어서 복용하지 말고 그대로 삼켜서 복용한다.
2. 이 약은 2~3주 이상 복용하지 않도록 한다.
3. 신기능 저하 환자 및 간기능 저하 환자의 경우 감량하여 1회 1정씩 1일 1회 복용한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약 또는 에페드린 또는 피페라진류에 과민증이 있는 환자
2) 심각한 고혈압 또는 심각한 관상동맥질환 환자
3) 모노아민산화효소 저해제를 투여 중이거나 2주 이내에 투여한 환자
4) 중증의 신부전 환자, 혈액투석을 받고 있는 환자
5) 조절되지 않는 갑상선기능항진증, 중증의 부정맥, 크롬친화세포종, 안내압이 증가되어 있거나 녹내장, 소변고임(뇨저류)이 있는 환자
6) 뇌졸중의 병력이 있거나 출혈성 뇌졸중을 일으킬 수 있는 위험이 높은 환자
7) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
8) 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
1) 당뇨병, 갑상선 기능 항진증, 고혈압, 빈박, 부정맥, 허혈성 심질환, 신장 및 간기능 부전 환자, 전립선비대증 환자
2) 교감신경양 약물(비충혈 제거약, 식욕억제제, amphetamine등의 정신흥분제), 삼환계 항우울약, 디기탈리스 제제를 투여 받는 환자
3) 기타 다른 중추신경 흥분약을 투여 받는 환자
4) 알코올 또는 기타 중추신경억제제를 투여받는 환자
5) 고령자
6) 뇨저류의 선행요인(예, 척수장애, 전립선 비대 등)이 있는 환자
7) 간질 환자 및 발작 위험성이 있는 환자
8) 슈도에페드린의 혈관수축작용이 있으므로 염증성 장질환과 같이 과다응고의 위험이 있는 환자에 투여할 경우 주의한다.
9) 슈도에페드린 및 NSAID는 모두 혈압을 상승시킬 수 있으므로, NSAID를 동시에 투여받는 고혈압 환자는 주의가 요구된다.

3. 이상반응
1) 입마름, 두통, 불면, 졸음, 무기력, 빠른맥, 신경과민증, 어지러움증, 현기증, 구역
2) 공포, 흥분, 긴장, 불안, 떨림, 호흡곤란, 환각, 경련, 중추신경억제, 부정맥, 저혈압이 있는 심혈관계 허탈, 구토, 허혈성 대장염, 간기능장애 (아미노전이효소, 알칼리포스파타제, 감마-GT 및 빌리루빈 상승), 미각이상, 뇌혈관 사고(뇌졸중), 초조, 정신증적 장애, 배뇨장애, 창백함, 고혈압, 무력증
3) 피부반응(피부 건조, 발진, 땀 증가, 두드러기), 고정약물발진, 혈관부종 등의 과민반응
4) 안과질환 : 조절장애, 시야흐림, 산동, 눈의 통증, 시각장애, 눈부심

이 약의 주성분인 레보세티리진과 및 슈도에페드린과 관련하여 각각 수집된 이상반응은 다음과 같다.

[레보세티리진]
1) 정신신경계 : 졸음, 때때로 권태감, 두통, 마비감, 드물게 가볍고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두증감, 흥분이 나타날 수 있다.
2) 소화기계 : 때때로 구갈, 구순건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 드물게 구토, 위장장애, 설사, 구순염, 미각이상이 나타날 수 있다.
3) 순환기계 : 드물게 빈맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 심계항진이 나타날 수 있다.
4) 혈액계 : 혈관염, 때때로 백혈구감소, 호중구감소, 임파구증가, 호산구증가, 드물게 단핵구증가, 혈소판증가, 혈소판감소가 나타날 수 있다.
5) 과민증 : 광과민증, 아나필락시스 쇽, 때때로 부종, 드물게 발진, 소양감, 혈관부종이 나타날 수 있다.
6) 눈 : 드물게 시야흐림, 결막충혈이 나타날 수 있다.
7) 간 : 때때로 AST, ALT, Al-P, 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있다.
8) 신장 : 때때로 BUN상승, 당뇨, 요잠혈이 나타날 수 있다.
9) 기타 : 인두염, 기침, 비출혈, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 흉통, 드물게 월경불순, 이명이 나타날 수 있다.
10) 시판 후, 공격성, 환각, 우울, 경련, 지각이상, 호흡곤란, 두드러기, 고정약물발진, 시각장애, 간염, 근육통, 체중증가, 식욕증가, 불면, 자살관념, 현기증, 실신, 진전, 미각이상, 배뇨장애, 요저류, 부종이 추가로 보고되었다.
11) 국내 시판 후 조사결과
가. 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 1866명(정제:1701명, 액제:165명)의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례의 발현율은 1.13%(21명/1866명, 25건)이었다. 주 유해사례는 졸림 0.27%(5명/1866명), 진정 0.21%(4명/1866명), 어지러움 0.11%(2명/1866명)등의 순이었다. 이 중 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.64%(12명/1866명, 12건)으로 보고되었으며 졸림 0.27%(5명/1866명), 진정 0.21%(4명/1866명), 어지러움 0.11%(2명/1866명), 두통 0.05%(1명/1866명)의 순이었다. 중대한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관없이 압박골절 및 폐렴 각 0.05%(1명/1866례, 1명)이며, 예상치 못한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관없이 구내염, 가래 이상, 후비루, 호흡곤란, 착감각, 고혈압, 압박 골절, 폐렴이 각 1건씩 보고되었다.
나. 재심사 기간 동안 자발적인 보고, 임상시험 및 문헌정보 등을 통해 보고된 예상치 못한 약물유해반응으로 근육통 2건, 동공확대 1건, 여드름 1건, 고혈당 1건, 두드러기 1건, 복부팽만 1건, 체중증가 1건으로 총 8건이 보고되었다.

[슈도에페드린]
1) 순환기계 : 심계항진, 빈맥, 부정맥, 안면창백, 저혈압을 수반한 심혈관허탈이 나타날 수 있다.
2) 정신신경계 : 편두통, 두통, 어지러움, 불안, 긴장, 무력감, 허약, 불면, 환각, 경련, 중추신경계 흥분 또는 억제 등이 나타날 수 있다.
3) 소화기계 : 변비, 구역, 소화장애 등이 나타날 수 있다.
4) 과민증 : 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
5) 비뇨기계 : 때때로 요저류가 나타날 수 있다.
6) 기타 : 구갈, 발한 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적주의
1) 이 약 복용 후 졸림, 피로, 무력증이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작같이 기민함을 요구하는 작업을 행할 경우 주의를 기울여야 한다.
2) 기민함을 감소시키거나 중추신경계 작용을 추가로 떨어뜨릴 수 있으므로 이 약과 알코올, 항우울제와 같이 복용하는 것은 피해야 한다.

5. 상호작용
1) 모노아민산화효소 저해제와 함께 복용하는 경우, 이 약의 교감신경유사작용이 증가된다. 모노아민산화효소 저해제의 긴 작용시간 때문에 모노아민산화효소 저해제 투여 최소 15일 후 이 약물을 복용한다.
2) 교감신경유사작용 아민은 베타-아드레날린 차단제 및 메틸도파, 구아네티딘, 레세르핀과 같이 교감신경 작용을 간섭하는 약물의 항고혈압 효과를 감소시킨다.
3) 슈도에페드린을 디기탈리스와 함께 복용하는 경우, 전위성 심박 조율기의 활성이 증가될 수 있다.
4) 슈도에페드린을 리네졸리드와 함께 복용하는 경우, 정상혈압인 환자에서 혈압을 상승시킬 수 있다.
5) 이 약을 브로모크립틴, 페르골리드, 리수라이드, 카베골린, 에르고타민, 디히드로에르고타민과 같은 혈관수축제 또는 경구나 비강으로 투여되는 다른 코막힘제거제(예. 페닐에프린, 에페드린)와 함께 복용하는 경우, 혈관수축 및 혈압 상승의 위험이 증가될 수 있다.
6) 이 약을 할로겐화 마취제와 동시에 사용하는 경우 심실성 부정맥을 일으키거나 더 악화시킬 수 있으므로, 동시에 사용하지 않는다.
7) 항히스타민제는 알레르기항원피내반응을 억제하므로, 알레르기항원피내반응검사를 실시하기 3~5일 전에는 이 약을 복용하지 않는 것이 바람직하다.
8) 슈도에페드린은 제산제 및 프로톤펌프 억제제에 의해 흡수속도가 증가되는 반면, 카올린에 의해 흡수속도가 감소된다.
9) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여 하지 않는다.
10) 레보세티리진과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 이성체인 세티리진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안티피린, 슈도에페드린, 에리스로마이신, 아지스로마이신, 케토코나졸, 시메티딘과는 상호작용이 없었다. 테오필린(1일 400mg) 과의 다용량 시험에서는 세티리진 클리어런스가 경미한(16%) 감소를 보였다.
11) 리토나비어는 세티리진의 반감기 증가(53%) 및 클리어런스 감소(29%)와 함께 혈장 AUC를 42%까지 증가시켰다. 리토나비어의 약물동태는 세티리진과의 병용투여로 인해 약간 변화(11% 감소)되었다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
이 약물은 모유로 분비되므로 이 약을 복용하는 동안 수유하거나 수유하는 동안 이 약을 복용해서는 안 된다.

7. 소아에 대한 투여
12세 미만의 소아환자에 대한 안전성 · 유효성이 확립되어 있지 않으므로, 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

8. 고령자에 대한 투여
이 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 고령자에서는 혈중농도 과다 상태가 지속될 수 있으므로 주의한다. 고령자는 특히 이 약에 의한 부작용이 나타나기 쉽고 과량투여 시 환각, 경련, 중추신경계 억제 및 사망을 일으킬 수 있으므로 주의한다.

9. 과량투여시의 처치
1) 성인은 과량 투여 시 졸림이 나타나고 소아의 경우 초조와 안절부절이 선행된 후 졸림이 나타난다.
2) 이 약에 대한 특별한 해독제가 없으므로 과량투여 시 대증요법 또는 지지요법을 실시한다. 단기간 과량 투여 시 위 세척을 실시한다.
3) 이 약은 혈액투석에 의해 효과적으로 제거되지 않는다.
4) 세티리진의 과량투여 후에 관찰된 증상들은 주로 중추신경계 영향 또는 항콜린성 효과로 여겨지는 영향과 관련되어 있다. 고용량 투여 시, 교감신경유사작용 약물은 망상 및 환각을 동반한 독성 정신증을 일으킬 수 있다. 또한 일부 환자들은 치명적일 수 있는 심장 부정맥, 순환허탈, 경련, 혼수, 및 호흡기능상실을 일으킬 수 있다.
과량 투여 시 설사, 어지러움증, 피로, 두통, 권태감, 동공확대, 소변고임, 빈맥(빠른맥), 부정맥, 고혈압, 중추신경억제효과(진정, 무호흡, 무의식, 청색증, 심혈관계 허탈증) 또는 자극효과(불면, 환각, 떨림, 경련)가 나타날 수 있다. 즉시 병원으로 옮기고 대증적인 방법을 취하도록 한다. 자발적으로 구토가 일어나지 않는다면 인위적으로 유도해야 한다. 위세척을 실시하고 고혈압은 α-억제약으로 조절하고 빈맥은 β-억제약으로 조절한다. 교감신경유사작용 아민류를 사용해서는 안 된다. 경련이 나타나면 디아제팜을 정맥투여(소아의 경우, 디아제팜 직장내 투여)한다. 알려진 해독제는 없고, 세티리진 및 슈도에페드린은 혈액투석을 통해 거의 제거되지 않는다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항
기밀용기, 실온(1~30℃)에 보관하고 다음 사항을 주의한다.
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 요용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

11. 의약품동등성시험 정보 주1)
1) 슈도에페드린
가. 시험약 레보세티리진염산염/슈도에페드린염산염정2.5/120밀리그램 (㈜비씨월드제약)주)과 대조약 코싹엘정 (한미약품㈜)을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복/식후 시 단회 경구 투여하여 26/28명의 혈중 슈도에페드린을 측정하고, 비교평가항목치(AUC$_t$, C$_{max}$)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.80에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

〈공복〉

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC$_{0-36hr}$ (ng·hr/mL)	C$_{max}$ (ng/mL)	T$_{max}$(hr)	t$_{1/2}$(hr)
대조약	코싹엘정 (한미약품㈜)	3933±864	288.0±46.3	5.00 (2.00~8.00)	5.63±0.66
시험약	레보세티리진염산염/슈도에페드린염산염정2.5/120밀리그램(㈜비씨월드제약)	4001±853	303.4±58.2	5.00 (2.00~7.00)	5.69±0.80
90% 신뢰구간* (기준: log0.8~log1.25)		log 0.9607~ 1.0800	log 0.9912~ 1.1062	-	-

(AUC$_t$, C$_{max}$, t$_{1/2}$; 평균값±표준편차, T$_{max}$: 중앙값(범위), n=26)

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

〈식후〉

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC$_{0-36hr}$ (ng·hr/mL)	C$_{max}$ (ng/mL)	T$_{max}$(hr)	t$_{1/2}$(hr)
대조약	코싹엘정 (한미약품㈜)	3526±744	340.0±60.0	5.00 (2.00~7.00)	5.09±0.90
시험약	레보세티리진염산염/슈도에페드린염산염정2.5/120밀리그램(㈜비씨월드제약)	3803±894	364.9±70.8	4.00 (2.00~7.00)	5.11±0.74
90% 신뢰구간* (기준: log0.8~log1.25)		log1.0236~ 1.1277	log1.0304~ 1.1122	-	-

(AUC$_t$, C$_{max}$, t$_{1/2}$; 평균값±표준편차, T$_{max}$: 중앙값(범위), n=28)

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

2) 레보세티리진
가. 시험약 레보세티리진염산염/슈도에페드린염산염정2.5/120밀리그램 (㈜비씨월드제약)과 대조약 코싹엘정 (한미약품㈜)을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 26명의 혈중 레보세티리진을 측정하고, 비교평가항목치(AUC$_t$, C$_{max}$)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.80에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

〈공복〉

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC$_{0-36hr}$ (ng·hr/mL)	C$_{max}$ (ng/mL)	T$_{max}$(hr)	t$_{1/2}$(hr)
대조약	코싹엘정 (한미약품㈜)	827.8±170.7	101.2±18.5	0.75 (0.33~1.50)	9.08±1.65
시험약	레보세티리진염산염/슈도에페드린염산염정2.5/120밀리그램(㈜비씨월드제약)	866.0±159.1	91.7±16.4	0.75 (0.50~3.00)	9.67±1.65
90% 신뢰구간* (기준: log0.8~log1.25)		log1.0186~ 1.0882	log0.8488~ 0.9731	-	-

(AUC$_t$, C$_{max}$, t$_{1/2}$; 평균값±표준편차, T$_{max}$: 중앙값(범위), n=26)

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

주 1. 이 약은 ㈜비씨월드제약 레보세티리진염산염/슈도에페드린염산염정2.5/120밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 ㈜비씨월드제약에 위탁 제조하였음.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 30정, 300정

■ 사용기한 : 외부 포장재에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

■ 소비자상담 : 080-203-6000 (수신자 요금부담)

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※첨부문서 작성일(2017년 11월 27일) 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지(http://www.kolonpharm.co.kr)나 소비자보호실 (TEL: 080-203-6000) 에서 확인할 수 있습니다.

※의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인 의약도서관 (http://drug.mfds.go.kr) '의약품검색' 란을 참조하세요.

제조의뢰자 · 판매원 : 코오롱제약(주) 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45
제조자 : (주)비씨월드제약 경기도 여주시 가남읍 여주남로 872-23

최초 작성연월일 : 20171127

코오롱제약