

유포타민

비오프로타스틴니코틴산염 정

YUPOTAMIN Tablet Bepotastine nicotinate

진문의약품 분류번호:141

항히스타민제
Antihistamines

[원료약품 및 그 분량]

유효성분 비오프로타스틴니코틴산염(비오프로타스틴으로 7.11mg)(분량)
0.54mg

동질유래성분 유당수화물(소, 우유)

기타 첨가제 오레오라민(0.02275g), 푸로산스테아릴나트륨

[성분]

외곽의 성질 검토를 함

[효과]

다년성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부발진에 수반된 소양증
(습진, 피부염, 피부소양증, 양진)

[용법·용량]

성인, 성인에게 1일 1회(비오프로타스틴으로 11mg)를 포함한 1일 2회
경구투여한다.

[사용상 주의사항]

1 다음 환자에게는 투여하지 않 것

1) 이 약 성분에 과민증이 있는 환자

2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(gluco-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

1 신기능장애가 있는 환자

2 간기능장애가 있는 환자

3 고령의 환자

3 이상작용

임상시험에서 총 중량 1.44g(중, 부작용)이 137명(59%) 보고되었다

1) 장상인장제: 설염, 권태감, 두통, 두중감, 현기증

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

3) 혈액계: 백혈구수 변동, 호산구증가

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

5) 신장: 노닌, 노닌, 노닌, 노닌, 노닌, 노닌, 노닌, 노닌

6) 피부: 발진, 홍창, 가려움증

국내에서 후 조사 결과(항제)

국내에서 재발사를 위하여 2년 동안 3,717명의 환자를 대상으로 실시한 시험 후 조사 결과 유효성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.89%(56명/3,717명, 80%)로 보고되었다. 중증 1.29%(47명/3,717명, 47%), 경증 0.50%(11명/3,717명, 11%), 복부부종 0.24%(10명/3,717명, 1%), 편두 0.11%(4명/3,717명, 4%), 설염부종 0.05%(2명/3,717명, 2%), SGOT 상승, SGPT 상승, 두통, 두중감, 설염부종, 분해 각 0.02%(1명/3,717명, 12건) 순으로 조사되었다. 이 약과 인과 관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해성을 발현율은 1.4%, 52명/3,717명, 42건으로 보고 되었다. 중증 1.39%(40명/3,717명, 42건), 경증 0.24%(4명/3,717명, 9건), 복부부종 0.11%(4명/3,717명, 42건), 편두 0.08%(3명/3,717명, 3건), 설염부종, SGOT 상승, SGPT 상승 각각 0.03%(1명/3,717명, 2건)이었다. 국내 시험 후 조사(2년) 동안 발생한 이상작용이 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.13%(40명/3,717명, 52건)이었으며, 설염부종 0.59%(2명/3,717명, 2건), 두중감, 설염부종, 분해 각각 0.03%(1명/3,717명, 12건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해성으로 설염부종 1건이 보고되었다. 국내 시험 후 조사 기간 동안 발생한 중대한 유해사례는 보고되지 않았다.

4. 일반적 주의

1) 졸음을 유발할 수 있으므로, 본제 투여중의 환자에게는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계작동에 대해 주의시켜야 한다.

가장 긴다스테로이드요법을 받고 있던 환자, 본제를 투여함에 따라 스테로이드제를 감량할 경우에는 충분한 관리하에서 서서히 한다.

3) 신장장애에서 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있다 또한 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 차용(국, 1회 500mg(2g))부터 투여하는 등, 신장 투여하고, 이상이 관찰되는 경우에는 감량, 중의 등의 적절한 처치가 필요하다.

4) 본제는 계절성 알러지성 비염환자에 대하여 연구되지 않은 바 주의하여 사용해야 하며, 투여하는 경우에는 호흡기의 계절을 고려하여 그 직접부터 투여를 가시하고, 호흡하는 계절 종료시까지 계속하는 것이 바람직하다.

5) 본제의 사용에 의해 효과 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 태아에 이형성이 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(태아)에서 주요 증상을 이형성은 보고가 있으므로, 수유 중인 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 투여하여도 본제를 투여할 경우에는 수유를 피하도록 한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

본제는 주로 신장기능에 비례하여, 일반적으로 고령자는 신장기능이 저하되어 있으므로 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있어 본제를 고령자에게 사용할 경우 주의하여 투여한다.

9. 임상시험에서의 영향

이 약은 알레르기 질환을 억제하여 알레르기 질환에 지장을 줄 수 있으므로 폐해반을 검사 실시전에 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.

10. 적응상의 주의

약제 교수시, PTP포장의 약제는 PTP시트에서 꺼내어 복용하도록

지도 한다.(PTP시트를 잘못 뜯거나, 딱딱하고 복속한 부분이 시트 함박을 지극하여, 심각한 경우, 천공을 일으켜 중독증 등 중대한 합병증을 일으킨 예가 보고되고 있다)

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
가습기를 피하여 30°C 이하에서 보관한다.

[계량방법]

가습기, 실온(15~30°C) 보관

[포장단위]

30정/병, 30정/병

* 본 약품들은 KOMP 작제업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 철저히 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간에 경과되었거나 변질·변형·오염되거나 손상된 약품들은 구입한 약국 및 약품을 판매처를 통하여 교환 하여 드립니다. 제품에 관한 문의 및 및 첨부문의 작성일자(2021. 2월 25일) 이후 변경된 내용의 확인은 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 또는 홈페이지(www.yjyu.co.kr)나 콜센터(1577-0800-0800-0800)로 연락하시기 바랍니다.

[제조자]

영진약품

경기도 화성시 남양읍 두하로 66

[제조처지]

Gyuyu (유) 유제약

서울시 서: 서울시 중구 동호로 197 유제약
본사 · 공장 · 총괄 제천시 비치오빌 1로 44