전문의약품 분류번호:117

조헌병 치료제

파마
블로난세린정
2mg/4mg/8mg

KP 한국파마 KOREA PHARMA BLO-I-1801

조헌병 치료제

전문의약품
분류번호:117

파마블로난세린정 2mg/4mg/8mg

(블로난세린)

【원료약품-분량】 1정 중
파마블로난세린정 2mg:
▪유효성분: 블로난세린(별규)……2.0mg
▪첨가제(동물유래): 유당수화물(동물기원: 소, 사용부위: 우유)
▪기타 첨가제: 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스
파마블로난세린정 4mg:
▪유효성분: 블로난세린(별규)……4.0mg
▪첨가제(동물유래): 유당수화물(동물기원: 소, 사용부위: 우유)
▪기타 첨가제: 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스
파마블로난세린정 8mg:
▪유효성분: 블로난세린(별규)……8.0mg
▪첨가제(동물유래): 유당수화물(동물기원: 소, 사용부위: 우유)
▪기타 첨가제: 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 흰색의 원형 정제

【효능·효과】 정신분열증

【용법·용량】 성인: 1회 4mg, 1일 2회 식후에 경구투여하며 천천히 증량한다. 유지용량으로서 1일 8~16mg을 1일 2회, 식후 분할투여 한다. 이 약의 흡수는 식사의 영향을 받기 쉬우므로 반드시 식후에 복용하도록 한다. 투여량은 최소 필요량이 되도록 환자마다 신중하게 관찰하며 조절하고, 1일 최대용량으로 24mg이 넘지 않도록 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
1) 외국에서 실시된 인지증에 관련된 정신병증상(승인 외 효능·효과)를 지닌 고령의 환자를 대상으로 한 17가지 임상 시험에서 비정형 항정신병약 투여군은 위약(placebo) 투여군과 비교하여 사망률이 1.6~1.7배 높았다는 보고가 있다. 또한 외국에서의 관찰조사에서 정형 항정신병약도 비정형 항정신병약과 마찬가지로 사망률 상승에 관여한다는 보고가 있다.
2) 뇌혈관 질환 이상반응 위험 증가: 일부 비정형 항정신병 약물을 복용하고 있는 치매환자에 대한 무작위, 위약대조 임상 시험 결과 뇌혈관 질환 발생 위험이 세 배 가량 증가하는 것으로 나타났다. 위험률이 높아지는 이유는 알려져 있지 않다. 다른 항정신병 약물을 사용하거나 다른 환자군에 사용할 경우에도 이런 현상이 나타날 가능성을 배제할 수 없다. 따라서 이 약을 뇌졸중 위험요소를 가진 환자에게 사용할 때 각별한 주의를 기울여야 한다.
3) 정맥혈전증 위험 : 항정신병 약물 사용시 이상반응으로 정맥혈전증이 보고된 바 있다. 항정신병 약물을 투여 받은 환자들에서 정맥혈전증에 대한 추천적 위험요소가 지주 나타남에 따라 이 약을 사용하기 전과 사용하는 중에 정맥혈전증을 일으킬 수 있는 모든 위험요소를 확인해야 하며 예방 조치를 취해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
(1) 혼수상태의 환자[혼수상태가 악화될 우려가 있다]
(2) 바르비탈산 같은 중추신경계(CNS) 억제제의 강한 영향 하에 있는 환자[중추신경억제 작용이 증강된다]
(3) 아드레날린, 아콜계 항진분제(이트리코나졸, 보리코나졸, 미코나졸, 플루코나졸) 또는 HIV protease 억제제 (리토나비어, 로피나비어/리토나비어, 넬피나비어, 사퀴나비어, 다루나비어, 이타자나비어), 코비시스타트를 투여받는 환자 ['약물 상호작용'항 참고]
(4) 이 약의 성분에 과민증상이 있는 환자
(5) 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

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
(1) 심혈관계 질환, 저혈압 또는 이런 증상이 의심되는 환자[혈압이 일시적으로 떨어질 수도 있다]
(2) 파킨슨병 환자[추체외로 증상이 악화될 우려가 있다]
(3) 간질 등의 경련성 질환 또는 이들 질환의 병력이 있는 환자[경련의 역치를 저하시킬 우려가 있다]
(4) 자살시도 또는 자살 관념화 환자[증상을 악화시킬 우려가 있다]
(5) 간장애 환자[약물의 혈중 농도가 증가할 수 있다]
(6) 당뇨병, 당뇨병 병력, 당뇨병의 가족력, 고혈당 또는 비만과 같은 당뇨병의 위험 인자를 가진 환자 [혈당수치가 높아질 수도 있다]
(7) 고령자['고령자에 대한 투여'항 참고]
(8) 저체중 신생아, 신생아, 영아, 유아 또는 소아['소아에 대한 투여'항 참고]
(9) 약물 과민증 환자
(10) 탈수증 또는 영양결핍으로 인한 신체적 피로상태의 환자[신경이온억성증후군이 발생할 수도 있다]
(11) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부

4. 이상반응
실험실적 이상반응들을 포함한 이상반응은 이 약의 허가 이전에 실행된 임상시험에서 891명의 환자중 573명(75.5%)에게서 관찰되었다.
관찰된 주요 이상반응은 다음과 같다 : 떨림, 운동완만, 침분비 과다 등의 증상을 포함하는 파킨슨 증후군(35.0%); 정좌불능증(24.1%); 불면증(22.4%); 프로락틴 상승(19.6%); 운동장애(14.0%); 졸음(11.8%); 불안/초조감/화를 참냄(11.2%)
(1) 임상적으로 중요한 이상반응
1) 신경이온 악성증후군(5% 미만): 만약 무동성 무언증(움직이거나 말을 하지 못함), 심각한 근육 강직, 연하곤란, 빈맥, 혈압변동, 발한 등의 증상이 열을 동반해서 나타나는 경우에는 투여를 중단하고 몸을 냉각하고 손실된 수분을 보충하는 등의 방법으로 전신에 대한 신체 보호를 취해야만서 적절한 치료를 해야 한다. 신경이온악성증후군은 백혈구수 증가와 혈청 CK(CPK)의 상승에 의해 미오글로빈뇨를 동반하는 신장기능의 손상이 자주 나타난다. 의식장애, 호흡곤란, 순환 허탈, 탈수 또는 급성 신부전을 동반하여 고열이 계속되는 경우에는 사망할 수도 있다.
2) 지연성 운동장애(5% 미만): 장기투여는 비자발적인 입주변 근육의 움직임을 일으킬 수도 있다. 만일 이러한 증상이 계속 된다면, 용량을 줄이거나 약의 투여를 중지하는 것을 고려해야 한다. 투여를 중단한 이후에도 증상이 계속되는 경우가 있다.
3) 마비성 장폐색(빈도는 알려지지 않음): 장의 마비(식욕감퇴, 구역/구토, 심한 설사, 복부 팽만, 무기력, 장내용물의 정체와 같은 징후와 증상을 포함)는 마비성 장폐색으로 발전될 수도 있기 때문에, 마비성 장폐색이 관찰되면 투여의 중단과 같은 적절한 치료가 이루어져야 한다. 또한, 개를 이용한 동물시험에서 이 약의 구토억제 작용으로 우주상의 구역/구토가 유발될 수도 있으므로 주의한다.
4) 항이노효르몬 분비이상 증후군(SIADH)(빈도는 알려지지 않음): 저나트륨혈증, 저삼투성, 뇨중 나트륨 과분비, 고칼뇨, 경련, 의식장애 등의 징후와 증상을 동반하는 항이뇨호르몬 분비이상 증후군이 나타날 수 있다. 만약 이러한 징후와 증상들이 계속된다면, 이 약의 투여를 중단하고 수분섭취 제한과 같은 적절한 치료를 한다.
5) 횡문근융해증(빈도는 알려지지 않음): 횡문근융해증은 근육통, 허약한 느낌, CK(CPK) 상승, 혈중 미오글로빈 상승, 뇨중 미오글로빈 상승 등이 관찰되었을때 나타날 수 있기 때문에 투여 중단과 같은 적절한 요법이 시행되어야 한다. 또한 관리는 횡문근융해증에 의한 급성 신부전의 발생을 피하도록 주의한다.
6) 무과립구증, 백혈구 감소(빈도는 알려지지 않음): 무과립구증, 백혈구 감소가 나타날 수 있으므로 주의깊게 모니터링한다.
이상이 관찰되면 투여 중단 등의 적절한 처치가 필요하다.
7) 간 기능 장애(빈도는 알려지지 않음): AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP, ALP, 빌리루빈 상승 등을 동반하는 간 기능 장애가 나타날 수 있으므로 환자를 주의 깊게 관찰하고 이상이 나타나면 이 약의 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다
(2) 유사약물에서의 중요한 이상반응
1) 고혈당, 당뇨성 케토산증, 당뇨성 혼수: 다른 항정신병약의 투여는 당뇨성 케토산증과 혼수를 일으킬 수도 있는 고혈당, 당뇨병을 증대시킨다고 보고되어 왔다. 이 약의 투여는 혈당수치를 상승시킬 수 있다. 그러므로, 투여는 혈당과 같은 징후와 증상에 대한 신중한 주의를 기울이고 면밀하게 모니터링 되어야 한다. 또한 혈당수치 모니터링 또는 다른 방법으로 주의깊게 환자를 관찰하여야 한다. 만일 비정상이 관찰되면, 이 약의 투여를 중단하고 인슐린의 투여와 같은 적절한 처치를 한다['신중투여'와 일반적인 주의사항'항 참고]
(3) 그 외의 이상반응
다음의 이상반응이 관찰된다면, 환자의 상태에 따라 용량의 감소 또는 투여 중단과 같은 적절한 처치를 한다.

분류	5% 이상 또는 빈도가 알려지지 않음 ((): 빈도가 알려지지 않은 경우)	<5%
과민반응[1]		발진, 습진, 가려움증
심혈관계[2]		혈압저하, 기립성 저혈압, 혈압 상승, 심전도 이상(QT간격의 지체와 T-wave의 변화들), 빈맥, 서맥, 부정맥, 심실성 기외수축, 상실성 기외수축, 가슴 두근거림, 심박수 감소
추체외로 증상[3]	파킨슨 증후군(떨림, 근육강직, 침분비과다, 운동불능증, 운동완만, 보행장애, 가면을 쓴 듯한 무반응한 얼굴), 정좌불능증, 운동이상증(구음장애, 연하곤란, 구강근육과 팔다리의 불수의 운동 등)	근육긴장이상(경직시설, 얼굴연축, 안두연축, 자궁연축, 안구운동발작, 활모양강직)
간		AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP, LDH, ALP, 빌리루빈 상승, 간기능 이상
눈	〈광선공포증〉	조절장애, 시야흐림
소화기계	변비, 식욕저하, 구역	구토, 식욕증가, 설사, 상복부통증, 복부통증, 위장장애, 복부팽만, 입술염
내분비계	프로락틴 상승	월경 이상, 유즙분비장애, 사정장애, 여성형 유방, 발기부전
비뇨기계		배뇨 곤란, 요정체, 요실금, 빈뇨증
정신신경계	불면증, 불안/초조/화, 졸음, 어지러움/현기증, 둔한 두통/두통, 흥분(손발저림), 〈자살 시도〉	과진정, 과역제, 우울, 환각/환청, 망상, 피해망상, 수면장애, 비정상적 행동, 운동과다증, 뇌파(EEG)이상, 조증 상태, 의식 장애, 감정이상, 언어장애, 수다스러움, 긴장, 경련
혈액		백혈구 증가, 호중구 증가, 적혈구 감소, 혈프구 감소, 적혈구 증가, 빈혈, 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크릿 감소, 혈소판 증가, 혈소판 감소, 무정형 혈프구
그 외	전신권태, 목마름, 하악한 느낌. 〈부종〉, 〈물 중독〉, 〈탈모〉	발한, 발열, 체중증가, 체중감소, 가슴통증, 기침, 다음, 안면 부종. 흡인성 폐렴, 저체온, CK(CPK) 상승, 트리글리세라이드 증가, 혈중 콜레스테롤 상승, 혈중 인슐린 증가, 혈중 인지질 증가, 혈당 증가, BUN증가, 혈중 총단백질 감소, 혈중 칼륨 증가, 혈중 칼륨 감소, 혈중 나트륨 감소, 뇨단백질 양성, 뇨 유로빌린 양성, 뇨당 양성

1) : 만약 비정상이 관찰될 경우, 약물 중단과 같은 적절한 조치가 이루어져야 한다.
2) : 이 약을 투여받는 환자의 상태는 주의깊게 관찰되어야 한다.
3) : 명시된 증상들 중 한가지라도 나타나면, 용량을 줄이거나 항parkinson약을 복용하는 것과 같은 적절한 조치가 이루어져야 한다.
(4) 혈전색전증(폐색전증과 심부정맥혈전증 포함, 빈도불명)이 나타날 수 있다.
(5) 국내 시판후 조사 결과
1) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,120명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.96%(373/3,120명, 총 534건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례의 발현율은 0.48%(15/3,120명, 총 21건)로 망상 0.13%(4/3,120명, 4건), 불면증, 우울증, 정신분열병악화, 환각, 환청 각 0.06%(2/3,120명, 2건), 뇌전이, 불안, 지금내막증, 자금섬유종, 자살시도, 정좌불능증, 충동조절장애 각 0.03%(1/3,120명, 1건)로 보고되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 이상사례는 0.10%(3/3,120명, 총 3건)로 불면증, 우울증, 정좌불능증 각 0.03%(1/3,120명, 1건)이 보고되었다.
예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.54%(48/3,120명, 총 50건)로 보고되었으며, 감기 0.16%(5/3,120명, 5건), 소화불량 0.13%(4/3,120명, 4건), 공격성, 충동적행동, 충동조절장애 각 0.06%(2/3,120명, 2건), 강박신경증악화, 건성안, 건손상, 결막염, 공격성악화, 기억장애, 과민성, 관절통증, 귀울림, 뇌전이, 다리저림, 동통증, 대변실금, 망막정맥혈전증, 멍, 목/어깨통증, 몸의통증, 방광염, 부비동염, 비염, 산결석, 안면마비, 외안근질환, 위식도역류, 위염, 자궁내막증, 자궁섬유종, 지루성피부염, 코피, 콧물, 파킨슨증악화, 팔다리무거움, 피로, 피부경화증, 허벌림 각 0.03%(1/3,120명, 1건)로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 이상사례 발현율은 0.38%(12/3,120명, 총 12건)로 소화불량 0.06%(2/3,120명, 2건), 강박신경증악화, 기억장애, 과민성, 다리저림, 대변실금, 몸의통증, 위식도역류, 파킨슨증악화, 팔다리무거움, 허벌림 각 0.03%(1/3,120명, 1건)가 보고되었다.
2) 재심사 이상사례 분석평가 결과: 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료와 재심사 중료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
• 피부 및 피하조직계: 표피용해괴사 • 정신계: 무기력

5. 일반적인 주의
(1) 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 발생하는 경우가 있으므로, 이 약을 투여 중인 환자가 자동차 운전 등과 같은 위험한 기계를 조작할 때에는 주의해야 한다.
(2) 흥분, 과대성, 적개심과 같은 정신분열증의 증상을 악화 시킬 가능성이 있으므로, 이 약을 복용한 환자들의 상태를 주의깊게 관찰해야 한다. 만약 이러한 증상이 악화되면, 대체요법 같은 적절한 조치가 이루어져야 한다.
(3) 이 약은 간효소에 의해 즉시 대사되고, 약물 투여 후 혈중 농도가 급격하게 상승할 우려가 있으므로, CYP3A4를 강하게 억제하는 약제(아졸계 항진균제 또는 HIV protease 억제제)를 투여받는 환자에게는 투여하지 않는다['약물상호작용 참고]. 간장애 환자(신중투여 참고). 노인 환자(노인에 대한 투여 참고). CYP3A4를 억제하는 약물을 투여받는 환자들은 혈중 약물의 농도가 상승할 가능성이 있으므로 신중하게 투여하고 주의깊게 모니터링 한다.
(4) 이 약의 투여에 의한 혈당수치의 상승이 나타날 수 있고, 또한 유사한 약물의 투여에 의해 고혈당과 당뇨병이 악화되어 당뇨병성 케톤산증 또는 당뇨병성 혼수에 이르는 일이 있다는 보고가 있다. 이에 따라, 이 약을 투여한 환자의 목마름, 다음, 다뇨, 빈뇨와 같은 증상에 대한 환자의 상태를 주의깊게 모니터링 한다. 특히, 당뇨병, 당뇨병 병력, 당뇨병에 대한 위험인자를 가진 환자들에 대해서는 혈당측정을 병행하면서 주의깊게 관찰 한다. ['신중투여, 본 약제와 비슷한 약물들(유사약)에서의 이상반응' 참고]
(5) 투여하기 전에, 환자와 환자의 가족들에게 위의 (4)에 서술된 이상반응의 가능성을 충분히 설명해야 한다. 목마름, 다음, 다뇨, 빈뇨증과 같은 비정상적인 징후나 증상들에 대한 주의를 기울이도록 환자에게 권고해야 하며, 만일 이러한 징후나 증상들이 악화된다면, 복용을 중단하고 의사와 상담하도록 지시해야 한다. ['신중투여, 유사약물에서의 중요한 이상반응'항 참고]
(6) 이 약은 공복시 투여하는 경우 식후 투여와 비교하여 흡수가 저하되어 작용이 줄거나 약해질 우려가 있다. 또한 공복시 투여를 시작하여 식후 투여로 바꾸었을 경우에는 혈중 농도가 큰 폭으로 상승할 우려가 있다. 따라서 이 약은 반드시 식후에 복용하도록 한다.

6. 약물 상호작용
이 약은 주로 약물 대사효소 CYP3A4에 의해 대사된다.
(1) 병용투여 금기

약물명	징후, 증상, 치료	기전과 위험 요인
아드레날린 (Bosmin)	심각한 혈압강하를 일으킬 수도 있는 아드레날린의 역전 효과	아드레날린은 아드레날린작용의 α-와 β-수용체 자극제이며, 이 약에 의한 α-수용체 차단 때문에, 혈압강하효과를 증대시키는 β-수용체 자극 효과가 우세하게 된다.
CYP3A4를 강하게 억제하는 약물: 아졸계 항진균제 (외용제 제외) –케토코나졸(경구제) –이트리코나졸 –보리코나졸 –미코나졸 –플루코나졸 HIV 프로테아제 억제제: –리토나비어 –로피나비어/리토나비어 –넬피나비어 –사퀴나비어 –다루나비어 –이타자나비어 코비시스타트	이 약의 혈중 약물 농도를 증가시켜 작용을 증대시킬 수도 있다.	이 약의 주요 대사효소인 CYP3A4가 억제되어 경구클리어런스의 감소를 일으킬 수도 있다. 외국의 자료에 따르면, 케토코나졸과의 병용은 이 약의 AUC와 Cmax를 각각 17배와 13배 상승시켰다.

(2) 병용투여시 주의

약물명	징후, 증상, 치료	기전과 위험 요인
중추신경억제제 –알코올	두 약물의 작용이 모두 증대될 수도 있기 때문에, 병용약물을 감량하는 등 신중하게 투여한다.	중추신경계에 대한 이 약과 병용약물들의 전정효과에 의한다.
도파민성 제제 –레보도파 제제 –브로모크립틴 등	약물의 작용이 감소하거나 약해질 수 있다.	이 약은 도파민수용체를 차단하여 도파민성 신경들에 대한 길항적 효과를 나타낼 수 있다.
혈압강하제	혈압강하작용이 증대될 수도 있다.	이 약 및 혈압강하제의 혈압강하작용에 의한다.
에리스로마이신	이 약의 혈중 농도가 상승하여 작용이 증강하는 경우가 있으므로, 증분히 관찰하여 필요에 따라 감량하는 등 신중하게 투여한다.	이 약의 주대사효소인 CYP3A4가 저해되어 경구클리어런스 감소를 유도할 수 있다. 외국의 연구에 따르면, 에리스로마이신과의 병용은 이 약의 AUC와 Cmax를 각각 2.7배와 2.4배로 상승시켰다.
자몽 쥬스	이 약의 혈중 농도가 상승하여 작용이 증강하는 경우가 있으므로, 증분히 관찰하여 필요에 따라 감량하는 등 신중하게 투여한다.	이 약의 주대사효소인 CYP3A4가 저해되어 경구클리어런스 감소를 유도할 수 있다. 외국의 연구에 따르면, 자몽 쥬스와의 병용은 이 약의 AUC와 Cmax를 1.8배 상승시켰다.
CYP3A4억제제 –클레리스로마이신 –싸이크로스포린 –덜티아젬 등	이 약의 혈중 농도가 상승하여 작용이 증강하는 경우가 있으므로, 증분히 관찰하여 필요에 따라 감량하는 등 신중하게 투여한다.	이 약의 주요 대사효소인 CYP3A4가 억제되어, 경구클리어런스를 감소시킬 수도 있다.
CYP3A4유도제 –페니토인 –카르바마제핀 –네비트레이트 –리팜피신 등	이 약의 혈중 농도가 저하되어 작용이 약해질 수 있다.	이 약의 주대사효소인 CYP3A4가 유도되어 경구클리어런스를 상승시킬 수도 있다.

7. 고령자에 대한 투여
추체외로 증상과 같은 이상반응이 나타나기 쉽고 대체로 신체 기능이 저하되어 있으므로 신중히 투여하고 주의깊게 모니터링한다.

8. 임부 및 수유부에 대한 투여
(1) 임신 3기에 항정신병약을 복용한 임부로부터 출생한 신생아는 추체외로장애 및/또는 금단 증상이 나타날 위험성이 있다. 이러한 신생아에게 초조, 근육긴장항진, 근육긴장저하, 떨림, 졸음, 호흡곤란, 섭식장애가 보고되었으며, 이러한 증상은 그 증증도에 있어서 다양했다. 일부 경우 이러한 증상들은 스스로 조절되었으나 다른 경우의 신생아들은 장기 입원 및 중환자실에서의 치료를 요하였다. 그러므로 임부에게 이 약의 사용은 태아에게 잠재적 유익성이 위험성을 상회하는 경우에 한해서 투여한다. [임산부에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았다.]
(2) 이 약을 투여하는 동안 수유는 중단해야 한다.[랫드를 이용한 등물시험에서 이 약이 유즙으로 분비되는 것이 밝혀졌다.]

9. 소아에 대한 투여
저체중 신생아, 신생아, 영아, 유아, 또는 소아에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았다. [임상적 경험이 없다.]

10. 의약품동등성시험 정보
가. 시험약 블로난세린정8mg(주)한국파마)과 대조약 로나센정8mg(로난세린)부광약품(주)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 59명에게 공복 시 단회 경구 투여하여 혈중 블로난세린을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-48hr}(ng·hr/mL)	C_{max}(ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	로나센정8mg(블로난세린) (부광약품(주))	5,315±4,962	0,797±0,567	1,50 (0,25~6,00)	14,72±3,69
시험약	블로난세린정8mg ((주)한국파마)	4,095±3,867	0,737±0,501	1,50 (0,50~6,00)	14,88±4,44
90% 신뢰구간* (기준 : log 0,8 ~ log 1,25)		log 0,8735~1,0991	log 0,8468~1,0806	–	–

(AUCt, Cmax, t1/2 : 평균값±표준편차, Tmax : 중앙값(범위), n=59)
AUCt : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
Cmax : 최고혈중농도
Tmax : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간.

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 블로난세린정4mg [(주)한국파마] 및 블로난세린정2mg[(주)한국파마]은 대조약 블로난세린정8mg[(주)한국파마]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다.
이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 파마블로난세린정 2mg, 4mg: 36개월 **파마블로난세린정 8mg:** 30개월

【포장단위】 30정, 100정

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)의 '의약품 검색'란을 참고하세요.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처(이지드럭 ➡ 보고마당 ➡ 안전성정보 ➡ 의약품유해사례보고)에 알리도록 합니다.

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나, 변질·변색 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 제품은 정부에서 고시한 소비자 피해보상규정에 의거 정당한 소비자의 피해에 대해 보상해 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.korea pharma.co.kr) 또는 (☎ 02-558-1277)에서 확인할 수 있습니다.

건강한 미래 아름다운 동행

KP 한국파마 KOREA PHARMA

www.koreapharma.co.kr

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 87

제품문의처 02)558-1277(마케팅)
최초개발년월일 2017.11.17
최종개정년월일 2018.01.09
BLO-I-1801