

Tarierd Tab.  
 (베포타스틴베실산염)  
**항히스타민제**  
**타리어드정**

**[현탁액 및 그 분말] 1정 중**

유효성분: 베포타스틴베실산염(JP) ..... 10.0mg  
 기타 첨가제: 마찰정질물로스, 스테아르산마그네슘, 오파드라임 II 흰색(85F18422), 폴리아릴글리콜6000, D-만니톨

**[형상]** 흰색의 분할선이 있는 필름코팅정

**[효능·효과]** 다년생 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(습진, 피부염, 피부소양증, 양진)

**[용법·용량]** 풍상, 성인에게는 베포타스틴베실산염으로서 1회 10mg을 1일 2회 경구투여합니다. 또한 연령, 증상 등에 따라 적절하게 증감합니다.

**[사용상의 주의사항]**

1. 다음 환자에게는 투여하지 않습니다.

- 이 약 성분에 과민증이 있는 환자
- 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.
  - 1) 신기능장애가 있는 환자
  - 2) 간기능장애가 있는 환자
  - 3) 고령인 환자

3. 이상반응

임상시험에서 총 중래 1,446명 중, 부작용이 137명(9.5%) 보고되었습니다.

- 1) 정신신경계: 졸음, 권태감, 두통, 두중감, 현기증
- 2) 소화기계: 구갈, 구내건조, 설염, 오심, 구수, 위통, 위부불쾌감, 설사
- 3) 혈액계: 백혈구수 변동, 호산구과다증
- 4) 간장: AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTP, LDH, 총빌리루빈 상승
- 5) 신장: 노단핵, 뇨당, 뇨침혈, 뇨우로빌리노겐
- 6) 피부: 발진, 종창의 과민반응

**국내 사전 후 조사 결과(경향)**

국내에서 재심사를 위하여 6회 동안 3,717명의 환자를 대상으로 실시한 사전 후 조사 결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.8%(68명/3,717명, 80%)로 보고되었습니다. 졸음 1.26%(47명/3,717명, 47%), 갈증 0.30%(11명/3,717명, 11%), 복부불쾌 0.27%(10명/3,717명, 10%), 권태 0.11%(4명/3,717명, 4%), 얼굴부종 0.05%(2명/3,717명, 2%), SGOT 상승, SGPT 상승, 두통, 두근거림, 얼굴홍조, 쓴맛 각 0.03%(1명/3,717명, 12)순으로 조사되었습니다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 발현율은 1.4%(52명/3,717명, 62)로 보고되었습니다. 졸음 1.13%(42명/3,717명, 42%), 갈증 0.24%(9명/3,717명, 92%), 복부불쾌 0.11%(4명/3,717명, 42%), 권태 0.08%(3명/3,717명, 32%), 얼굴홍조, SGOT 상승, SGPT 상승 각각 0.03%(1명/3,717명, 12)이었습니다. 국내 사전 후 조사기간 동안 발생한 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.13%(5명/3,717명, 52)이었으며, 얼굴부종 0.05%(2명/3,717명, 22%), 두근거림, 얼굴홍조, 쓴맛 각각 0.03%(1명/3,717명, 12)로 보고되었습니다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응으로 얼굴홍조 1건이 보고되었습니다. 국내 사전 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유해사례는 보고되지 않았습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 졸음을 유발할 수 있으므로, 본제 투여중의 환자에게는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작 등에 대해 주의시켜야 합니다.
- 2) 장기간 스테로이드요법을 받고 있던 환자로, 본제를 투여함에 따라 스테로이드제를 감량할 경우에는 충분한 관리하에서 서서히 합니다.
- 3) 신장장애환자에서 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있습니다. 또한 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 자용량(즉, 1회량 5밀리그램)부터 투여하는 등, 신중히 투여하며, 이상이 관찰되는 경우에는 간격, 용량 등의 적절한 처치가 필요합니다.
- 4) 본제는 계절성 알러지성 비염환자에 대하여 연구되지 않은 바 주의하여 사용해야 하며, 투여하는 경우에는 호발하는 계절을 고려하여 그 적절성부터 투여를 가시하고, 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. 임신, 수유, 수유부에 대한 투여

- 1) 임신, 수유에 관한 인간연구는 확립되어 있지 않으며, 또한 동물실험에서 태아로 이행성이 발견되고 있으므로, 임부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 투여하지 않을 수 있는 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 동물실험(랫드)에서 모유 중으로 이행한다는 보고가 있으므로, 수유중인 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 꼭득히게 본제를 투여할 경우에는 수유를 피하도록 합니다.

- 7. 소아에 대한 투여  
 소아에 대한 인간연구는 확립되어 있지 않습니다.
- 8. 고령자에 대한 투여  
 본제는 주로 신장으로 배설되며, 일반적으로 고령자는 생리 기능이 저하되어 있으므로 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있어 본제를 고령자에게 사용할 경우 주의하여 투여합니다.

9. 임상검사치의 영향

이 약은 알레르기 피나반응을 억제하여 알레르기 확인에 지장을 줄 수 있으므로 피나반응 검사 실시 전에 이 약을 투약하지 않는 것이 바람직합니다.

10. 작용상의 주의

- 약제 교수시, PTP포장의 약제는 PTP시트에서 꺼내어 복용하도록 지도합니다.  
 (PTP시트를 잘못 상거시, 딱딱하고 보퉁한 부분이 식도 점막을 자극하여, 심각한 경우, 천공을 일으켜 중독증 등의 중대한 합병증을 일으킨 예가 보고되고 있습니다.)
- 11. 보관 및 취급상의 주의사항  
 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.  
 2) 습기를 피하여 30°C 이하에서 보관합니다.

12. 의약품동등성시험 정보<sup>※1</sup>

가. 시험약 베포타스틴베실산염정10밀리그램(콜마파마주)<sup>※2</sup> 과 대조약 타리온정10밀리그램(동아에스티(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 각각한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 혈중 베포타스틴을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

| 구분                                                 |                               | 비교평가항목                                |                             | 참고평가항목                   |                          |
|----------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                                    |                               | AUC <sub>0-12hr</sub><br>(ng · hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| 대조약                                                | 타리온정10밀리그램<br>(동아에스티(주))      | 458.0±51.9                            | 123.8±28.2                  | 1.00<br>(0.67~2.00)      | 2.62±0.30                |
| 시험약                                                | 베포타스틴베실산염정10밀리그램<br>(콜마파마(주)) | 466.2±65.0                            | 133.2±40.9                  | 1.00<br>(0.67~2.50)      | 2.72±0.31                |
| 90% 신뢰구간 <sup>※1</sup><br>(75%-log 0.8 ~ log 1.25) |                               | log 0.9872<br>~ 1.0412                | log 0.9968<br>~ 1.1253      |                          |                          |

(AUC, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub>: 평균값±표준편차, T<sub>max</sub>: 중앙값(범위), n=29)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C<sub>max</sub>: 최고혈중농도

T<sub>max</sub>: 최고혈중농도 도달시간

t<sub>1/2</sub>: 말단 소실 반감기

\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주. 이 약은 콜마파마(주) 베포타스틴베실산염정10밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 콜마파마(주)에 위탁 제조하였습니다.

**[저장방법]** 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

**[포장단위]** 30정/병, 300정/병

**[사용기간]** 제조일로부터 36개월

제조회사 **GT** **INCORPORATED (주)콜마파마(주)**

경기도 안산시 단원구 강촌로 228-16

제조자 **kolmar** **콜마파마(주)**

충청북도 제천시 마이오빌로2로 93

※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기간이 지났거나 변질, 변색, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 약품 판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

최종개정연월일: 2018.02.28

Ver. 000

※ 이 첨부문서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 및 소비자 상담번호 (070-4033-0474)에서 확인할 수 있습니다.