



【원료약품 및 분량】 1정 (124.0mg) 중

유효성분 : 베포타스틴베실산염(JP) 10.0밀리그램

기타첨가제 : D-만니톨(100SD), D-만니톨(50C), 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 탭설드 흰색(11W951), 폴리에틸렌글리콜6000

【성상】

흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

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

【용법·용량】

동상, 성인에게는 베실산 베포타스틴으로서 1회 10mg을 1일 2회 경구두여 합니다. 또한 연령, 증상에 따라 적절하게 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.
이 약 성분에 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.
1) 신기능장애가 있는 환자
2) 간기능장애가 있는 환자
3) 고령인 환자

3. 이상반응

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

- 정신신경계 : 졸음, 권태감, 두통, 두통감, 현기증
- 소화기계 : 구갈, 구내건조, 설염, 오심, 구토, 위통, 위부불쾌감, 설사
- 혈액계 : 백혈구수 변동, 호산구과다증
- 간장 : AST(GOT), ALT(GPT), r-GTP, LDH, 총빌리루빈 상승
- 신장 : 뇨단백, 뇨당, 뇨침혈, 뇨우로빌리노겐
- 피부 : 발진, 종창의 과민반응

국내 시판 후 조사 결과(정제)

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,717명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.8%(68명/3,717명, 80건)로 보고되었습니다. 졸음 1.26%(47명/3,717명, 47건), 기증 0.30%(11명/3,717명, 11건), 복부불쾌 0.27%(10명/3,717명, 10건), 권태 0.11%(4명/3,717명, 4건), 알콜부종 0.05%(2명/3,717명, 2건), SGOT 상승, SGPT 상승, 두통, 두근거림, 알콜홍조, 쓴맛 각 0.03%(1명/3,717명, 1건)순으로 조사되었습니다.

이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 악농유해반응 발현율은 1.4%(52명/3,717명, 62건)로 보고되었습니다. 졸음 1.13%(42명/3,717명, 42건), 기증 0.24%(9명/3,717명, 9건), 복부불쾌 0.11%(4명/3,717명, 4건), 권태 0.08%(3명/3,717명, 3건), 알콜홍조, SGOT 상승, SGPT 상승 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건) 이었습니다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.13%(5명/3,717명, 5건)이였으며, 알콜부종 0.05%(2명/3,717명, 2건), 두근거림, 알콜홍조, 쓴맛 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)로 보고되었습니다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 악농유해반응으로 알콜홍조 1건 이 보고되었습니다.

국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유해사례는 보고되지 않았습니다.

4. 일반적 주의

- 졸음을 유발할 수 있으므로, 본제 투여중의 환자에게는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작등에 대해 주의시켜야 합니다.
- 장기간스테로이드요법을 받고 있던 환자로, 본제를 투여함에 따라 스테로이드제를 감량할 경우에는 충분한 관리하에서 서서히 합니다.
- 신장장애환자에서 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있습니다. 또한 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 저용량 (즉, 1회량 5밀리그램)부터 투여하는 등, 신중히 투여하고, 이상이 관측되는 경우에는 감량, 휴약등의 적절한 처치가 필요합니다.
- 본제는 계절성 알레르기성 비염환자에 대하여 연구되지 않은바 주의하여 사용하여야 하며, 투여하는 경우에는 호발하는 계절을 고려하여 그 직전부터 투여를 개시하고, 호발하는 계절 종료시까지 계속하는 것이 바람직합니다.
- 본제의 사용에 의해 효과가 확인되지 않는 경우에는 장기간 투여하지 않습니다.

5. 상호작용

다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여하지 않습니다.

6. 임부, 산부, 수유부에 대한 투여

- 임신중 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 또한 동물실험에서 태아로 이행됨이 발견되고 있으므로, 인부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 투여하지 않을 수 없는 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 동물실험(랫)에서 모유 중으로 이행된다는 보고가 있으므로, 수유중인 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 부득이하게 본제를 투여할 경우에는 수유를 피하도록 합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

본제는 주로 신장으로 배설되며, 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있어 본제를 고령자에게 사용할 경우 주의하여 투여합니다.

9. 임상검사치에의 영향

이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하여 알레르겐 확인에 지장을 줄 수 있으므로 피내반응 검사 실시전에 이 약을 투약하지 않는 것이 바람직합니다.

10. 적용상의 주의

약제 교수시, PTP포장의 약제는 PTP시트에서 꺼내어 복용하도록 지도합니다.
(PTP시트를 잘못 삼켜서, 딱딱하고 보족한 부분이 식도 점막을 자극하여, 심각한 경우, 천공을 일으켜 종격동염 등의 중대한 합병증을 일으킨 예가 보고되고 있습니다.)

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 습기를 피하여 30℃이하에서 보관합니다.

12. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 베포타스틴베실산염정 10밀리그램(미래제약㈜)과 대조약 타리온정 10밀리그램(동아에스티㈜)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 26명의 혈중 베포타스틴을 측정한 결과, 비교 평가항목치(AUC_{0-∞}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생분학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	타리온정 10밀리그램 (동아에스티㈜)	373.6 ± 44.8	110.7 ± 22.8	1.00 (0.67~2.00)	2.53 ± 0.28
시험약	베포타스틴베실산염정 10밀리그램 (미래제약㈜)	354.9 ± 42.2	102.0 ± 25.9	1.00 (0.67~1.50)	2.59 ± 0.24
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9166 ~ 0.9852	log 0.8390 ~ 0.9947	-	-

(AUC_{0-∞}, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중위값(범위), n=26)

AUC_{0-∞} : 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

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

30정/병, 300정/병

【제조사】

미래제약(주), 경기도 안성시 공단2로 104

【제조의뢰자】

신풍제약(주), 경기도 안산시 단원구 원시로 7

※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

※ 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나, 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의하십시오.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://ncdrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.

※ 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질 부패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 본사는 고객 상담 전용 수신자부담 전화(080-200-0101)를 운영하고 있습니다.

※ 의사, 약사는 의약품 등의 투여 사용 중 이상사례나 약물이상반응이라고 판단되는 경우 이를 의약품 안전성 정보 보고 절차에 따라 전화, 팩스, 전자문서 또는 인터넷을 통해 식약처장, 관련 협조단체장, 또는 제조업자에게 보고하여 주시기 바랍니다.

※ 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보는 신풍제약(주) 홈페이지(www.shinpoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)