

테리온정

(베포타스틴베실산염)

[원료 약품 및 그 분량] 이 약 1정 (125.4mg) 중

유효성분 : 베포타스틴베실산염(JP) 10 mg

기타 첨가제 : D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오마드라이아현색(85F18422), 폴리메틸렌글리콜 6000

[성 상] 흰색의 분말상인 것이 필름코팅됨

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

[용법 용량]

성인, 성인에게는 베포타스틴베실산염으로 1회 10mg을 1일 2회 경구투여합니다. 또한 연령, 증상 등에 따라 적절하게 증감합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약 성분에 과민증이 있는 환자.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 신기능장애가 있는 환자

2) 간기능장애가 있는 환자

3) 고령인 환자

3. 이상반응

임상시험에서 중증 1,446명 중, 부작용이 137명(9.5%) 보고되었습니다

1) 정신신경계 : 졸음, 권태감, 두통, 두중감, 현기증

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

3) 혈액계 : 백혈구수 변동, 호산구과다증

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

5) 신장 : 뇨단백, 뇨당, 뇨잠혈, 뇨우로빌리노겐

6) 피부 : 발진, 홍창의 과민반응

국내 시판 후 조사 결과(잠재)

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,717명의 환자를 대상으로 실시한 시험 후 조사 결과 유효제에 발현되는 인과관계의 상관성이 1.8% (68명/3,717명, 80건)로 보고되었습니다. 졸음 1.26%(47명/3,717명, 47건), 갈증 0.30%(11명/3,717명, 11건), 복부불쾌 0.27%(10명/3,717명, 10건), 권태 0.11%(4명/3,717명, 4건), 얼굴홍조 0.05%(2명/3,717명, 2건), SGOt 상승, SGPt 상승, 두통, 두근거림, 얼굴홍조, 쓴맛 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)순으로 조사되었습니다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유효제에 발현된 부작용의 발현율은 1.4% (52명/3,717명, 62건)로 보고되었습니다. 졸음 1.13%(42명/3,717명, 42건), 갈증 0.24%(9명/3,717명, 9건), 복부불쾌 0.11%(4명/3,717명, 4건), 권태 0.08%(3명/3,717명, 3건), 얼굴홍조, SGOt 상승, SGPt 상승 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)이었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 예상하지 못한 유효제에 발현되는 인과관계의 상관성이 0.13%(5명/3,717명, 5건)이었으며, 얼굴홍조 0.05% (2명/3,717명, 2건), 두근거림, 얼굴홍조, 쓴맛 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)로 보고되었습니다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유효제에 발현된 부작용발생으로 얼굴홍조 1건이 보고되었습니다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유효제에 발현되는 보고되지 않았습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 졸음을 유발할 수 있으므로, 본제 투여중의 환자에게는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계작업 등에 대해 주의시켜야 합니다.
- 2) 장기간스테로이드요법을 받고 있던 환자, 본제를 투여함에 따라 스테로이드제를 감량할 경우에는 충분한 관리하에서 서서히 합니다.
- 3) 신장이나간에서 이상의 혈중농도를 상승시킬 수 있습니다. 또한 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 자살충격, 1회용 500mg(125mg)부터 투여하는 등, 신중히 투여하고, 이상이 관찰되는 경우에는 검량, 휴약등의 적절한 처치가 필요합니다.
- 4) 본제는 계절성 알러지성 비염환자에 대하여 연구되지 않았으나 주의하여 사용하여야 하며, 투여하는 경우에는 호흡기는 깨끗을 관리하여 그 직접부터 투여를 게사하고, 호흡기는 깨끗 청소시까지 계속하는 것이 바람직합니다.
- 5) 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

- 1) 임신중 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 또한 동물실험에서 태아에 이상형이 발견되고 있으므로, 임부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 투여하지 않을 수 없는 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 동물실험(랫)에서 모유 중으로 이행되는 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, 일반적용고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있어 본제를 고령자에게 사용할 경우 주의하여 투여합니다.

9. 임상검사치의 영향

이 약은 알려진 피내반응을 억제하여 알레르기 환자에 자정을 줄 수 있으므로 피내반응 검사 실시전에 이 약을 투약하지 않는 것이 바람직합니다.

10. 적용상의 주의

약제 고수시, PTP 포장의 약제는 PTP시트에서 꺼내어 복용하도록 지도합니다. (PTP시트를 잘못 살펴서, 딱딱하고 뾰록한 부분이 식도 점막을 자극하여, 심각한 경우, 천공을 일으켜 종격동염 등의 중대한 합병증을 일으킨 예가 보고되고 있습니다.)

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소마의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 습기를 피하여 30°C 이하에서 보관합니다.

12. 의약품등등시행 정보

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	타리온정10밀리그램 (동아에스티(주))	458.0±51.9	123.8±28.2	1.00 (0.67-2.00)	2.62±0.30
시험약	베포타스틴베실산염정 10밀리그램 (클라피파(주))	466.2±65.0	133.2±40.9	1.00 (0.67-2.50)	2.72±0.31
90% 신뢰구간(기준: log 0.8 - log 1.25)	log 0.9872 - 1.0412	log 0.9968 - 1.1253	-	-	-
(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 29) AUC : 투약시간대역 최종혈중농도 정량시간 1회치의 혈중농도-시간곡선면적 T_{max} : 최고혈중농도에 도달시간 t_{1/2} : 말단조실 반감기 C_{max} : 최고혈중농도 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간					

가, 시험약 베포타스틴베실산염정10밀리그램(클라피파(주))과 대조약 타리온정10밀리그램(동아에스티(주))을 2×2 교차시험으로 각 13명 건강한 성인에게 공복 시 만회 경구투여하여 29명의 혈중 베포타스틴을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max}, t_{1/2})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치치의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.
가, 이 약은 클라피파(주) 베포타스틴베실산염정10밀리그램과 동일한 효능을 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 클라피파(주)에 위탁 제조하였음.

[포장단위] 60정(10정/PTP X 6), 300정/병, 30정/병

[저장방법 및 유효기간] 기밀용기, 실온(1-30°C)보관, 제조일로부터 36개월

- * 유효(사용)기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 의약품 등은 구입하신 곳에서 당사 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.
- * 이 설명서의 개정일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지(www.boryungbio.co.kr) 또는 소비자상담실(02-708-8085)에서 확인할 수 있습니다.
- * 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.
- * 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오

제조원: (주)보령바이오파마 충청북도 천안시 관세면인 사동길 2

제조자 : 클라피파(주) 충청북도 천안시 바이오밸리로 93