

에나지온 (정 20밀리그램) (에피나스틴염산염)

Enason Tablet 20mg (Epinastine HCl)

- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다. ※ 약품이 어린이의 자란 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품을 사용하는 동안에는 청문보청을 함께 보관하시기 바랍니다.

【전력약물의 분량】 1정(176.34 mg) 중

유효성분: 에피나스틴염산염(염기) 20.00 mg
기타첨가제 : 마립탈렌올로소스, 산화티탄, 스타이르산이마니네소, 유황산화물, 카르나우바인, 크로스포비온, 툴코, 폴리메틸렌글리콜6000, 히프록셀로스

【성질】

흰색 또는 옅은 노란색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 기관지천식
2. 알레르기비염
3. 두드러기, 습진·피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움을 동반한 보통건선

【용법·용량】

1. 천식, 두드러기, 습진·피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움을 동반한 보통건선
성인 : 에피나스틴염산염으로 1일 1회 20 mg을 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.
2. 알레르기비염
성인 : 이 약으로서 1일 1회 10~20 mg을 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토제 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토제 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
간질환 환자 : 간질환의 병력이 있는 환자(간질환이 악화되거나 재발할 수 있다).
3. 이상반응
1) 과민반응 : 알레르기 반응(예, 발진, 두드러기, 발적), 가려움, 부종(얼굴, 손목 등), 가려움을 동반한 홍반이 나타나거나 경구 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 소화장애 : 때때로 졸음, 권태감, 두통, 드물게 구역증, 불면, 역류, 미각, 메스꺼움 같은 상태 등이 나타날 수 있다.
3) 소화기계 : 때때로 구역, 피부발진, 구갈, 복통 드물게 식욕부진, 구토, 위증감, 위궤양, 설사, 변비, 구순건조, 복부팽만감, 구내염 등이 나타날 수 있다.
4) 간장애 : AST, ALT, γ-GTP, ALP, LDH의 상승의 장기능장애, 황달 등이 나타날 수 있으므로 관할을 충분히 하여 이상변동이 나타난 경우 투여를 중지하여 등 적절한 처치를 한다. 간염 및 가변에 간손상이 있던 환자에서의 증상악화가 산발적으로 보고되었다.
- 5) 신장애 : 드물게 단백뇨가 나타날 수 있다.
6) 피부 : 드물게 반신, 팔, 손 등의 발양염증 증상, 요저류가 나타날 수 있으므로 관할을 충분히 하여 이상변동이 나타난 경우 투여를 중지하여 등 적절한 처치를 한다.
- 7) 순환기계 : 때때로 심박변동이 나타날 수 있다.
- 8) 호흡기계 : 드물게 호흡곤란, 기침곤란, 코막힘이 나타날 수 있다.
- 9) 혈액계 : 빈도발명의 혈소판 감소, 드물게 백혈구 증가가 나타날 수 있으므로 관할을 충분히 하여 이상변동이 나타난 경우 투여를 중지하여 등 적절한 처치를 한다.
- 10) 빈도발명의 여성형 유방, 유방종대, 드물게 골다공증, 호르몬, 쓴맛, 마라카차, 가슴통증 등이 나타날 수 있다.

4. 알레르기 주의

- 1) 이 약은 기관지 확장제, 스테로이드 등에 갈려, 천식 발작의 증상을 신속히 경감시키는 약제가 아니므로 이런 환자에게는 충분한 관할을 할 필요가 있다.
- 2) 장기간 스테로이드제 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여에 의해 스테로이드제를 감량하게 되는 경우, 충분한 관리 하에 서서히 한다.
- 3) 온전하게 대한 임상시험 결과, 이 약이 온전하게 영향을 미치지 않았다. 그럼에도 불구하고 이 약은 증상을 치료할 수 있으므로 환자들에게 기조 적제 시나 자발적 온전시 주의하라는 권고해야 한다.
- 4) 이 약의 사용에 의해, 효과가 확인되지 않은 경우에는 장기투여하지 않도록 주의한다.
- 5) 계절성 환자에서 투여하는 경우에는 호발계절을 고려하여 그 이전에서부터 투약을 시행하여 호발계절이 종료될 때까지 연속투여하는 것이 바람직하다.

5. 상호작용

- 1) 전염성질환에 비추어 볼 때, 이 약이 수면제, 항히스타민제 또는 알코올의 진정작용을 강화시키지는 않을 것으로 보인다. 그러나 이러한 약물과 병용투여할 이상적인 정황은 없다.
- 2) 장기간 투여가 없는 다른 항히스타민제들과는 달리 이 약은 주로 비다시체로 배설된다. 이 약은 CYP1A2, CYP2D6, CYP2C6, CYP2E1, CYP3A4 및 산화작용을 전혀 하지 않거나 거의 하지 않는다. 따라서 CYP-450에 의존하여 배설되는 다른 약물들의 대사에 영향을 미치지 않을 것으로 기대된다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 중의 투여에 관한 안전성은 확립되지 않았으므로 임부 또는 임신하고 있을 여성에게는 치료상의 유익성이 상쇄한다고 판단되는 경우와 한하여 투여한다(임산부는 임신 초기(임태)에서는 수태물의 저하가 있었고, 기생충생기에서는 방사선사육을 모두 고용량에서 확인되었다).
- 2) 동물실험(랫트)에서 무유모종도 이형한다는 보고가 있으므로 수유중인 여성에게는 투여를 피하고 부득이하게 투여하여 하는 수유를 중지한다.
- 3) 소아에 대한 투여
저체중아, 신장아, 영·유아 및 소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다(사용경험이 적다).
- 4) 고령자에 대한 투여
고령자에서는 장, 신기능이 저하된 경우가 많고 흡수된 이 약은 주로 신장에서 배설되므로 정기적으로 이상반응, 임상증상(혈투박출량 등)의 관할을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우 감량(10 mg/일) 또는 휴약하는 등의 적절한 처치를 한다.
- 5) 기관지천식의 치료
1) 증상 : 이 약의 곁투여한 경험은 부족하다. 다른 H1-항히스타민제와 마찬가지로 곁투여에서 QT간격을 연장시킬 가능성은 배제할 때서 장기간에도 부정맥을 일으킬 수 있다. 이러한 증상이 이 약과 관련하여 보고된 적은 없지만 곁투여에서 ECG를 모니 한다.
2) 처치 : 위세척 및/또는 배뇨를 유도한다. 다량치료를 실시한다.
6. 보편 및 허급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바로 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지에서 배려하지 않으므로 이를 주의한다.
7. 임상투여를 중시한 경우
가. 시말의 일러스트(에나지온(정 20밀리그램)(에피나스틴염산염)(제일약품(주))과 대조와 알레르기(정 20밀리그램)(제일약품(주))의 혼합물 2:2 곁투여한 20 강경제 강강한 20명에게 공복 시 1회 경구 투여하여 황달 에피나스틴염을 측정할 결과, 비교투여/강제 투여를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치와 90% 신뢰구간이 log 0.9862 ± 1.1238 log 0.9820 ± 1.1850

구분	비교투여간격		참고값
	AUC _{0-24h} (ng · hr/ml)	C _{max} (ng/ml)	
대조약	알레르기(정 20밀리그램)(에피나스틴염산염)	216.2 ± 57.81	24.55 ± 7.13
	항히스타민제(정 20밀리그램)		3.0
시험약	알레르기(정 20밀리그램)(에피나스틴염산염)	224.8 ± 50.33	26.34 ± 6.93
	제일약품(주)		2.0
	90% 신뢰구간*		0.67 ~
	(기초) log 0.8 ~ log 1.25	log 0.9862 ~ 1.1238	log 0.9820 ~ 1.1850

AUC_{0-24h}, C_{max}, T_{max} : 중앙값(표준편차)
* 비교투여/시험약을 로그변환한 평균치와 90% 신뢰구간

나. 약물동태를 시험하기(정 20밀리그램)에 따라, 시험약 알레르기(정 20밀리그램)(에피나스틴염산염)(제일약품(주))은 대조와 알레르기(정 20밀리그램)(제일약품(주))과 비교증상(항히스타민제)을 배제하였고, 대조약과 용량(양성)이 동일하였다. 이때 대조 배제 증상(항히스타민제)을 배제하였다.

주. 이 약은 대조 배제(정 20밀리그램)의 알레르기(정 20밀리그램)(에피나스틴염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전정공(물)을 위약 제조하였다.

7. 기타

중독성 투여하는 경우에 사후투여보다 혈중농도가 높아진다는 보고가 있다(기관지천식 및 알레르기비염에 대해서는 허침전 투, 습진, 피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움을 동반한 보통건선에 대해서는 식후 투여에서 유효성 및 안전성이 확인

【저장방법】

기밀함, 실온(보온)(-30℃)

【포장방법】

30일/병, 100일/병

※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변형, 오염 및 손상된 제품 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 작성일 이후 변경된 내용은 「의약품유통정보시스템」(https://medmg.mfds.go.kr) 참조하십시오.

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

작성연월일 : 2021

제조자: 제일약품(주)

본사 : 서울특별시 서초구 서강대로 343
공장 : 경기도 용인시 처인구 백암면 청강리 73 (3동 9호)

제조외지: (주)휴온스

충청북도 제천시 비야미로 100
소비자 상담전화 및 고객센터 : 080-447-4700



제일



휴온스