에피나정 20mg
(에피나스틴염산염)

R-00.0

전문의약품
분류번호 : 149

에피나정 20mg
(에피나스틴염산염)

우수의약품
KGMP 적격업체제품

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
- 유효성분 : 에피나스틴염산염(별규) 20mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소/우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 카르나우바납, 크로스포비돈, 탤크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스

【성 상】 흰색 또는 연한 노란색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】
1. 기관지천식
2. 알레르기비염
3. 두드러기, 습진 · 피부염, 피부가려움, 가려움발진(蕁麻), 가려움을 동반한 보통건선

【용법·용량】
1. 천식, 두드러기, 습진 · 피부염, 피부가려움, 가려움발진(蕁麻), 가려움을 동반한 보통건선
성인 : 에피나스틴염산염으로서 1일 1회 20mg을 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.
2. 알레르기비염
성인 : 이 약으로서 1일 1회 10~20mg을 경구투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
2) 이 약은 유당수화물을 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.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
간질환 환자 또는 간질환의 병력이 있는 환자(간질환이 악화되거나 재연될 수 있다.)
3. 이상반응
1) 과민반응 : 알레르기 반응(예, 발진, 두드러기, 발적, 가려움, 부종(입술, 수족 등), 가려움을 동반한 홍반이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 정신신경계 : 때때로 졸음, 권태감, 두통, 드물게 어지러움, 불면, 악몽, 마비감, 머리가 멍한 상태 등이 나타날 수 있다.
3) 소화기계 : 때때로 구역, 위부불쾌감, 구갈, 복통 드물게 식욕부진, 구토, 위장염, 위궤양, 설사, 변비, 구순건조감, 복부팽만감, 구내염 등이 나타날 수 있다.
4) 간장 : AST, ALT, γ-GTP, ALP, LDH의 상승의 간기능장애, 황달 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 간염 및 기존에 간손상이 있던 환자에서의 증상이화가 산발적으로 보고되었다.
5) 신장 : 드물게 단백뇨가 나타날 수 있다.
6) 비뇨기계 : 드물게 빈뇨, 혈뇨 등의 방광염염 증상, 요저류가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
7) 순환기계 : 때때로 심계항진이 나타날 수 있다.
8) 호흡기계 : 드물게 호흡곤란, 가성곤란, 코곡힘이 나타날 수 있다.
9) 혈액계 : 빈도불명의 혈소판 감소, 드물게 백혈구 증가가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
10) 빈도불명의 여성형 유방, 유방증대, 드물게 월경이상, 화끈거림, 쓴맛, 미각저하, 가슴통증 등이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
1) 이 약은 기관지 확장제, 스테로이드제 등과는 달리, 천식 발작의 증상을 신속히 경감시키는 약제가 아니므로 이런 환자에게는 충분한 설명을 해 줄 필요가 있다.
2) 장기 스테로이드제 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여에 의해 스테로이드제를 감량하게 되는 경우, 충분한 관리 하에 서서히 행한다.
3) 운전능력에 대한 임상시험 결과, 이 약이 운전능력에 영향을 미치지는 않았다. 그럼에도 불구하고 이 약은 졸음을 초래할 수 있으므로 환자들에게 기계 조작 시나 자동차 운전시 주의하도록 권고해야 한다.
4) 이 약의 사용에 의해 효과가 확인되지 않은 경우에는 장기투여하지 않도록 주의한다.
5) 계절성 환자에게 투여하는 경우에는 호발계절을 고려하여 그 직전에서부터 투약을 시행하여 호발계절이 종료될 때까지 연속 투여하는 것이 바람직하다.
5. 상호작용
1) 진단상결과에 비추어 볼 때, 이 약이 수면제, 항히스타민제 또는 알코올의 진정작용을 강화시키지는 않을 것으로 보인다. 그러나 이러한 약물과 병용투여한 임상적 경험은 없다.
2) 진정효과가 없는 다른 항히스타민제들과는 달리 이 약은 주로 비대사체로 배설된다. 이 약은 CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 와 상호작용을 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) 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되지 않았으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 한하여 투여한다(동물실험 랫트에서 모유중으로 이행한다는 보고가 있으므로 수유중인 여성에게는 투여를 피하고 부득이하게 투여해야 하는 경우에는 수유를 중지한다.
7. 소아에 대한 투여 : 저체중이, 신생아, 영 · 유아 및 소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다(사용경험이 적다.).
8. 고령자에 대한 투여
고령자에서는 간, 신기능이 저하된 경우가 많고 흡수된 이 약은 주로 신장에서 배설되므로 정기적으로 이상반응, 임상증상(발진, 구갈, 위부불쾌감 등)의 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우 감량(10mg/일) 또는 휴약하는 등의 적절한 처치를 한다.
9. 과량투여시의 처치
1) 증상 : 이 약의 과량투여한 경험은 부족하다. 다른 H1-길항제와 마찬가지로 과량투여시 QT간격을 연장시킬 가능성을 배제할 수 없으며 따라서 잠재적으로 부정맥을 일으킬 수 있다. 이러한 증상이 이 약과 관련하여 보고된 적은 없지만 과량투여시 ECG를 모니터링 해야 한다.
2) 처치 : 위세척 및/또는 배뇨를 유도한다. 대증치료를 실시한다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
11. 약약물동등성시험 정보*
가. 시험약 알레지논정(에피나스틴염산염)(제일약품(주))과 대조약 알레지온정10밀리그램(에피나스틴염산염)(한국베링거인겔하임(주))을 2x2 교차시험으로 각 2정씩 건강한 성인 28명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 에피나스틴을 측정한 결과, 비교평가항목체(AUC$_t$, C$_{max}$)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목
		AUC$_{0-last}$ (ng · hr/mL)	C$_{max}$ (ng/mL)	T$_{max}$(hr)
대조약	알레지온정10밀리그램(에피나스틴염산염) 한국베링거인겔하임(주)	216.2±57.81	24.55±7.13	3.00 (0.67~4.00)
시험약	알레지논정(에피나스틴염산염) 제일약품(주)	224.8±50.33	26.34±6.93	2.00 (0.67~4.00)
90% 신뢰구간* (기준: log0.8 ~ log1.25)		log 0.9862~1.1238	log 0.9920~1.1850	-

(AUC$_t$, C$_{max}$, T$_{max}$: 중앙값(범위), n=28)
AUC$_t$:투약시간부터 최종혈중농도 정량시간h까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C$_{max}$:최고혈중농도
T$_{max}$:최고혈중농도 도달시간
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간
나. 의약품동등성시험기준 제/조제2항에 따라, 시험약 알레지논정20밀리그램(에피나스틴염산염)(제일약품(주))은 대조약 알레지논정(에피나스틴염산염)(제일약품(주))과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.
*) 이 약은 제일약품(주)의 알레지논정20밀리그램(에피나스틴염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 제일약품(주)에 위탁 제조하였음.
12. 기타
공복시 투여하는 경우에 식후투여보다 혈중농도가 높아진다는 보고가 있다(기관지천식 및 알레르기비염에 대해서는 확정된 투여, 두드러기, 습진, 피부염, 피부가려움, 가려움발진(蕁麻), 가려움을 동반한 보통건선에 대해서는 식후 투여에서 유효성 및 안전성이 확인되었다.).

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 용기라벨 표시일까지

【포장단위】 30정/병, 100정/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 첨부문서 작성일(2019.09.17) 이후 변경된 내용은 홈페이지 http://new.jeyak.co.kr이나 소비자상담실(080-010-5610)로 문의 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.

【제조회사】
오스틴제약(주)
경기도 안산시 단원구 성곡로 146번길 20

【제조자】
제일약품
경기도 용인시 처인구 백암면 청강가창로 7(B동 외)