

에피나온 정 20mg

EPINAON Tab. 20mg
(에피나스틴염)

전문약품

분류번호:149

진정작용이 적은 항히스타민제

에피나온 정 20mg

(에피나스틴염)

[원료약품 및 분량] 1정 중

· 유효성분 : 에피나스틴염(염기) 20mg
· 첨가제(동종유래) : 유당수화물(소, 우유)
· 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 신하티탄, 스테아르산나트륨, 카르나우바, 크로스폴비덴, 탈크, 폴리비닐피롤리돈(PVP), 리보로엘로오스

[성상] 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: 에피나스틴염염으로서 1일 1회 20mg를 경구 투여한다. 증상예따라 적절히 증감한다.
2. 알레르기비염
성인: 이 약으로서 1일 1회 10~20mg를 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응을 나타내
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 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 재발될 수 있다.)

3. 이상반응

- 1) 과민반응 : 알레르기 반응(예, 발진, 두드러기, 발적), 가려움, 부종(얼굴, 수족 등), 가려움을 동반한 홍반이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 정신신경계 : 때때로 졸음, 관대감, 두통, 드물게 어지러움, 불면, 약동, 마비감, 머리가 멍한 상태 등이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 때때로 구역, 위부불쾌감, 구설, 복통 드물게 식욕부진, 구토, 위궤양, 위궤장, 설사, 변비, 구순건조감, 복부팽만감, 구내염 등이 나타날 수 있다.
- 4) 간장 : AST, ALT, x-GTP, ALP, LDH 등의 상승의 간기능장애, 황달 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타날 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 간염 및 기존에 간손상이 있던 환자에서의 증상악화가 산발적으로 보고되었다.
- 5) 신장 : 드물게 단백뇨가 나타날 수 있다.
- 6) 비뇨기계 : 드물게 빈뇨, 혈뇨 등의 방광염상 증상, 요지류가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타날 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 7) 순환기계 : 때때로 심계항진이 나타날 수 있다.
- 8) 호흡기계 : 드물게 호흡곤란, 거담곤란, 코막힘이 나타날 수 있다.
- 9) 혈액계 : 빈도불명의 혈소판 감소, 드물게 백혈구 증가가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타날 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 10) 빈도불명의 여성형 유방, 유방종대, 드물게 월경이상, 화끈거림, 쓴맛, 미각저하, 가슴통증 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 기관지 확장제, 스테로이드제 등과 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 기게 조작 시나 자동차 운전 시 주의하도록 권고해야 한다.
- 4) 이 약의 사용에 의해 효과가 확인되지 않은 경우에는 장기투여하지 않도록 주의한다.
- 5) 계절성 천자에게 투여하는 경우에는 호발계절을 고려하여 그 직전으로부터 투약을 시행하여 호발계절이 종료될 때까지 연속투여하는 것이 바람직하다.

5. 상호작용

- 1) 진정작용과 비특이적 억제, 이 약이 수면제, 항히스타민제 또는 알코올의 진정작용을 강화시키는 것을 것으로 보인다. 그러나 이러한 약물과 병용투여한 임상적 경험은 없다.
- 2) 진정효과가 없는 다른 항히스타민제들과는 달리 이 약은 주로 비타사제로 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(임신성 또는 임신조기사실(렛트)에서는 수태물의 제거가 있고, 기관확장기(사태)에서는 태가치사작용은 모두 고용량에서 확인되었다.)
- 2) 동물실험(랫트)에서 모유중으로 이행한다는 보고가 있으므로 수유중인 여성에게는 투여를 피하고 부득이하게 투여해야 하는 경우에는 수유를 중지한다.

7. 소아에 대한 투여

저체중아, 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 장기적으로 이상반응, 임상증상(발진, 구설, 위부불쾌감 등)의 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타날 경우 감량(10mg/일) 또는 휴약하는 등의 적절한 처치를 한다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 이 약의 과량투여한 경험은 부족하다. 다른 H1-항히스타민제와 마찬가지로 과량투여시 QT간격을 연장시킬 가능성을 배제할 수 없으며 따라서 잠재적으로 부정맥을 일으킬 수 있다. 이러한 증상이 이 약과 관련하여 보고된 적은 없다면 과량투여시 ECG를 모니터링해야 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. 의약품동등성시험 정보

가 시험 및 알라지는 정(에피나스틴염)(제일약품(주))과 대조 약(알라지정 10mg)(제일약품(주))에피나스틴염(한국베일(주)인(제일약품(주))을 2x2 교차시험으로 각 2명의 건강한 성인 28명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 에피나스틴을 측정 한 결과, 비교 평가치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.6에서 log1.25이내로서 생약학적 동등성을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-24h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	
대조약	알라지정 10mg(제일약품(주)) 한국베일(주)인(제일약품(주))	216.2±57.81	24.55±7.13	3.00 (0.67~4.00)
시험약	알라지정 10mg(에피나스틴염(제일약품(주))) 제일약품(주)	224.3±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, C_{max}, T_{max}: 평균값(범위), n=28)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

* 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제 2조제2항에 따라, 시험약 알라지정 10mg(제일약품(주))에피나스틴염(제일약품(주))은 대조 약(알라지정 10mg)(제일약품(주))을 2x2 교차시험으로 각 2명의 건강한 성인 28명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 에피나스틴을 측정 한 결과, 비교 평가치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.6에서 log1.25이내로서 생약학적 동등성을 입증하였다.

주 1 이 약은 의약품동의(제일약품(주))과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 제일약품(주)에 의해 제조하였음

12. 기타

공복시 투여하는 경우에 식후투여보다 혈중농도가 높아진다는 보고가 있다(기관지천식 및 알레르기비염에 대해서는 최적진 투여, 두드러기, 습진, 피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움을 동반한 보통건선에 대해서는 식후 투여에서 유효성 및 안전성이 확인되었다.)

[포장단위] 30정/병, 100정/병

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[문의상담] ㈜다유제약 080-200-5724

- * 본 의약품은 KGMP의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 엄격한 품질검사를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질(변태)·오염 혹은 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.
- * 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용(복용)하지 마십시오.
- * 이 약을 사용(복용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
- * 의약품동등성시험(http://medug.mfds.go.kr)을 방문하시거나 첨부문서 작성(개정)일 이후 본 의약품의 최신 정보를 확인하실 수 있습니다.
- * 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국약품안전관리원(1644-6223)

[제조·의뢰자] (주)다유제약 경기도 남양주시 전점을 경북대보림골길 42-151

작성(개정)일자 : 2019.10.10

[제조자] 제일약품(주) 경기도 용인시 처인구 백암면 정암기창로7(8동 501호)

M191001



Pharmaceuticals
(주)다유제약 경기도 남양주시 전점을
경북대보림골길 42-151