

알레르기성 비염, 두드러기 치료제

베포케어 정 10mg

(베포타스틴베실산염)

【성분·함량】 (1정 중)

유효성분 베포타스틴베실산염(IP) 10mg
 기타정제재 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오피드라이틴(03828796), 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴리에틸렌글리콜 6000, D-만니톨

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】 다년성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(搔癢), 피부염, 피부소양증, 양친

【용법·용량】

통상, 성인에게는 베포타스틴베실산염으로서 1회 10mg을 1일 2회 경구투여합니다. 또한 연령, 증상에 따라 적절하게 조정합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 않습니다.

이 약 성분에 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.

1) 신기능장애가 있는 환자 2) 간기능장애가 있는 환자 3) 고령인 환자

3. 이상반응

임상시험에서 총 2,446명 중, 부작용이 137명(5.6%) 보고되었습니다.

1) 정신신경계 : 졸음, 권태감, 두통, 두통감, 현기증

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

3) 혈액계 : 백혈구수 변동, 호산구과다증

4) 간질 : AST(GOT), ALT(GPT), t-GTP, LDH, 총빌리루빈 상승

5) 신장 : 뇨단백, 뇨당, 뇨침혈, 뇨우로빌리노겐

6) 피부 : 발진, 종창의 과민반응

국내 시판 후 조사 결과(상제)

국내에서 제1차 투여 6시간 동안 3,717명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.8%(68명/3,717명, 80건)로 보고되었습니다. 총 1,209(47명/3,717명, 47건) 환자 중 0.30%(11명/3,717명, 11건) 부작용 0.27%(10명/3,717명, 10건), 권태 0.11%(4명/3,717명, 4건), 알콜부종 0.05%(2명/3,717명, 2건), 530이 상승, 530이 상승, 두통, 두근거림, 열골충조, 분만 각 0.03%(1명/3,717명, 1건)순으로 조사되었습니다.

이 약의 인과관계를 배제할 수 있는 유해사례인 약물유해반응 발현율은 1.4%(52명/3,717명, 52건)로 보고되었습니다. 총 1,138(42명/3,717명, 42건) 환자 중 0.24%(9명/3,717명, 9건), 복부불쾌 0.11%(4명/3,717명, 4건), 권태 0.08%(3명/3,717명, 3건), 열골충조 0.03%(1명/3,717명, 1건), 530이 상승, 530이 상승, 두근거림, 열골충조, 분만 각 0.03%(1명/3,717명, 1건)로 보고되었습니다.

국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.13%(5명/3,717명, 5건)이었으며, 열골충조 0.05%(2명/3,717명, 2건), 두근거림, 열골충조, 분만 각 0.03%(1명/3,717명, 1건)로 보고되었습니다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응으로 열골충조 1건이 보고되었습니다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유해사례는 보고되지 않았습니다.

4. 일반적 주의

1) 졸음을 유발할 수 있으므로, 본제 투여 중의 환자에게는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계작업 등에 대해 주의사항을 합니다. 2) 신장이나 신장기능장애를 받고 있던 환자, 본제를 투여함에 따라 신장기능을 감할 경우에는 충분한 관리에서 사용이 합니다. 3) 신장기능장애에서 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있습니다. 또한 높은 혈중농도가 지속될 경우 있으므로, 저용량(1회 5mg)으로부터 투여하는 등, 신중히 투여하고, 이상이 관찰되는 경우에는 간헐, 휴약 등의 적절한 처치가 필요합니다. 4) 본제는 계절성 알러지성 비염(알레르기성 비염)에 대하여 연구되지 않았기 때문에 주의하여 사용해야 하며, 투여하는 경우에는 호발하는 계절을 고려하여 그 직전부터 투여를 개시하고, 호발하는 계절 종료시까지 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 확인되어 있지 않으며, 또한 동물 실험에서 태아로 이행됨이 발견되고 있으므로, 임부 또는 임신 가능성이 있는 부에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 투여하지 않을 수 없는 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

가 동물실험에서 모유 중으로 이행한다는 보고가 있으므로, 수유중인 부인에게 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 반드시에게 본제를 투여할 경우에는 수유를 피하도록 합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확인되어 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. 임상검사에의 영향

이 약은 알레르기 패반 반응을 억제하여 알레르기 확인에 지장을 줄 수 있으므로 패반을 검사 할지 전에 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

10. 작용상의 주의

알레르기성 비염, 두드러기 등의 약제는 174시에서 깨어 복용하도록 지도합니다. 174시에서 잠들기 전에 복용하고, 졸음의 일부가 심도 졸음을 자각하여 심각한 경우, 신장을 일으켜 중독증 등의 중대한 합병증을 일으킬 수 있으므로 주의합니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. 2) 습기를 피하여 30℃ 이하에서 보관합니다.

12. 약역동학동성시험 정보^{*)}

가. 사용약 베포타스틴베실산염정 10 mg(10mg)과 타리온정 10 mg(10mg) (동아에스티)를 22교차시험으로 각 13명 건강한 성인 22명에게 공복 시 단일 경구 투여하여 혈중 베포타스틴을 측정하고, 결과 비교평가항목(AUC₀₋₂₄, C_{max})을 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log(8)에서 log(1/8) 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분	비교평가항목	참고평가항목	
		AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)
타리온정 10 mg(10mg)	410.2 ± 76.7	107.5 ± 21.6	1.00 (0.75~1.50)
베포타스틴베실산염정 10 mg(10mg)	406.0 ± 82.1	106.0 ± 22.8	1.00 (0.75~2.00)
90% 신뢰구간 ^{*)}	0.9660 ~ 1.0245	0.8998 ~ 1.0629	-

(AUC₀₋₂₄, C_{max}, t_{1/2} 평균값 ± 표준편차, t_{1/2} : 중앙값(범위)) n = 22

AUC₀₋₂₄ : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

t_{1/2} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실반감기

* 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

이 약은 알레르기성 비염 베포타스틴베실산염정 10mg(10mg)과 동일한 자료를 사용하여 동일한 제제법으로 전공정을 알레르기성 비염에 위약 제제하였습니다.

【저장방법 및 사용기한】 기밀용기, 실온(1~30℃)에서 보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 200정/병

* 구입 시 사용기한 또는 유효기간이 지나거나 유통과정 중 변질, 변색 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드려야 공정거래위원회에서 “소비자 분쟁해결기준”에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

*본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보 시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/>)을 통하여 확인할 수 있습니다.

*부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약물안전관리센터(1644-6223)

■ 제품문의 021211-6700, www.snipharm.com

제조사 아르코
 총괄 전담 관리인원 품소2급 21

제조의회사 신일제약(주)
 본사 : 서울특별시 동대문구 서가동로 272
 공장 : 충청북도 충주시 양성면 복성광길 28

