

알레나정 10밀리그램

(에피나스틴염산염)

전문약품

【원료약품 및 그 분량】 1정(88,17밀리그램) 중

- 유효성분: 에피나스틴염산염(별규) 10.00밀리그램
- 첨가제(동물유래성분): 스테아르산마그네슘(기원동물: 돼지(사용부위: 돈지), 기원동물: 소(사용부위: 우지)), 유당수화물(기원동물: 소(사용부위: 우유))
- 기타 첨가제: 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 세프코트흰색(5Y02089), 말크, 카르나우바납, 크로스포비돈

【성상】

이 약은 백색 또는 미황색의 원형 필름코팅정이다.

【효능·효과】

- 기관지천식
- 알레르기비염
- 두드러기, 습진·피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움을 동반한 보통건선

【용법·용량】

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

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 이 약은 유당을 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.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
간질환 환자 또는 간질환의 병력이 있는 환자(간질환이 악화되거나 재연될 수 있다.)
- 이상반응
 - 과민반응: 알레르기 반응(예, 발진, 두드러기, 발적), 가려움, 부종(얼굴, 수족 등), 가려움을 동반한 홍반이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 정신신경: 때때로 졸음, 권태감, 두통, 드물게 어지러움, 불면, 악몽, 마비감, 머리가 멍한 상태 등이 나타날 수 있다.
 - 소화기계: 때때로 구역, 위부불쾌감, 구갈, 복통 드물게 식욕부진, 구토, 위증감, 위궤상, 설사, 변비, 구순건조감, 복부팽만감, 구내염 등이 나타날 수 있다.
 - 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 기증에 간손상이 있던 환자에서의 증상악화가 산발적으로 보고되었다.
 - 신장: 드물게 단백뇨가 나타날 수 있다.
 - 비뇨기계: 드물게 빈뇨, 혈뇨 등의 방광염양 증상, 요저류가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 순환기계: 때때로 심계항진이 나타날 수 있다.
 - 호흡기계: 드물게 호흡곤란, 가담곤란, 코막힘이 나타날 수 있다.
 - 혈액계: 빈도불명의 혈소판 감소, 드물게 백혈구 증가가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 빈도불명의 여성형 유방, 유방종대, 드물게 월경이상, 화끈거림, 쓰나, 미각저하, 가슴통증 등이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
 - 이 약은 기관지 확장제, 스테로이드제 등과는 달리, 천식 발작의 증상을 신속히 경감시키는 약제가 아니므로 이런 환자에게는 충분한 설명을 해 줄 필요가 있다.
 - 장기 스테로이드제 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여에 의해 스테로이드제를 감량하게 되는 경우, 충분한 관리 하에 서서히 행한다.
 - 운전능력에 대한 임상시험 결과, 이 약이 운전능력에 영향을 미치지지는 않았다. 그럼에도 불구하고 약액은 졸음을 초래할 수 있으므로 환자들에게 기게 조작 시나 자동차 운전시 주의하도록 권고해야 한다.
 - 이 약의 사용에 의해 효과가 확인되지 않은 경우에는 장기투여하지 않도록 주의한다.
 - 계절성 환자에게 투여하는 경우에는 호발계절을 고려하여 그 기간에서부터 투약을 시행하여 호발계절이 종료될 때까지 연속투여하는 것이 바람직하다.
- 상호작용
 - 전임상결과에 비추어 볼 때, 이 약이 수면제, 항히스타민제 또는 알코올의 진정작용을 강화시키지는 않을 것으로 보인다. 그러나 이러한 약물과 병용투여한 임상적 경험은 없다.
 - 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.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되지 않았으므로 임부 또는 임신하고 있을 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 한하여 투여한다(임신전 또는 임신초기시험(캣트)에서는 수태율의 저하가 있었고, 기관형성기시험(토끼)에서는 태자치사작용은 모두 고용량에서 확인되었다.).
 - 동물실험(캣트)에서 모유중으로 이행한다는 보고가 있으므로 수유중인 여성에게는 투여를 피하고 부득이하게 투여해야 하는 경우에는 수유를 중지한다.
- 소아에 대한 투여
저체중아, 신생아, 영·유아 및 소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다(사용경험이 적다.).
- 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(10 mg/일) 또는 휴약하는 등의 적절한 처치를 한다.
- 과량투여시의 처치
 - 증상: 이 약의 과량투여한 경험은 부족하다. 다른 H1-항히탈제와 마찬가지로 과량투여시 QT간격을 연장시킬 가능성을 배제할 수 없으며 따라서 잠재적

으로 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

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험약 에피나스틴염산염10mg(제일약품(주))과 대조약 알레지온정10밀리그램(에피나스틴염산염)(한국베링거인겔하임(주))을 2×2 교차시험으로 각 2정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 28명의 혈중 에피나스틴을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	알레지온정10밀리그램 (에피나스틴염산염) (한국베링거인겔하임(주))	216.2±57.8	24.55±7.13	3.00 (0.67~4.00)	7.68±1.22
시험약	에피나스틴염산염10밀리그램 제일약품(주)	224.8±50.3	26.34±6.92	2.00 (0.67~4.00)	7.38±1.52
90%신뢰구간* (기준: log0.8~log1.25)		log 0.9862~1.1238	log 0.9920~1.1850	—	—

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
*비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

^{*)} 이 약은 제일약품(주) 에피나스틴염산염정10밀리그램과 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 취침전 투여, 두드러기, 습진, 피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움을 동반한 보통건선에 대해서는 식후 투여에서 유효성 및 안전성이 확인되었다.).

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

【제조회사】 (주)중헌제약, 충청북도 청주시 흥덕구 옥산면 옥산산단로 28

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

- ※ 제품 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회고시 "소비자분쟁 해결기준"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
- ※ 제품을 사용한 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알려십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 첨부문서 개정년월일 이후의 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/searchDrug>)에서 확인 하실 수 있습니다.
- ※ 제품관련 문의사항은 <주>중헌제약 : 02-6928-9114)로 문의바랍니다.

개정년월일 : 2021.03.26
M2220-V00



중헌제약