

에나지온® 10mg/리브레트 (에피나스틴염산염)

Enaslon Tablet 10mg (Epinastine HCl)

- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다. ※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
※ 의약품을 사용하는 동안에는 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

【전력요약의 분량】 1정(8.17mg) 중

유효성분 : 에피나스틴염산염(염기) 10.00 mg
기타첨가제 : 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 세포크로틴산(5'OXO), 스테아르산그라세, 유당수화물, 카나우리나이드, 크로스보머, 톨코

【장식】

이 약은 백색 또는 미황색의 원형 필름코팅정이다.

【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 : 에피나스틴염산염으로서 1회 1회 20 mg을 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.
2. 알레르기비염
성인 : 이 약으로서 1회 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 약을 유즙을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 원인이 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 임신한 환자 또는 임신할 의향이 있는 환자(임신한 약화제에 노출될 수 있다.)
3. 이상반응
 - 1) 과민반응 : 알레르기 반응(예, 발진, 두드러기, 발적), 가려움, 부종(얼굴, 수두 등), 가려움을 동반한 홍반이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 장상신경계 : 때때로 졸음, 권태감, 두통, 드물게 어지러움, 불안, 약화, 미장감, 메리거 양한 상태 등이 나타날 수 있다.
 - 3) 소화기계 : 때때로 구역, 위부불쾌감, 구갈, 복통 드물게 식욕부진, 구토, 위증감, 위저장, 설사, 변비, 구순건조, 조장염, 복통, 팽만감, 구내염 등이 나타날 수 있다.
 - 4) 장·장·AST, ALT, ALP, LDH의 상승의 간기능장애, 황달 등이 나타날 수 있으므로 관할을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하여 등 적절한 처치를 한다. 간염 및 기존에 간손상이 있던 환자에서의 중증악화가 관찰됨으로 보고되었다.
 - 5) 신장 : 드물게 단백뇨가 나타날 수 있다.
 - 6) 비뇨기계 : 드물게 빈뇨, 뇨도 등의 방광염양 증상, 요주류가 나타날 수 있으므로 관할을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하여 등 적절한 처치를 한다.
 - 7) 순환기계 : 때때로 심계항진이 나타날 수 있다.
 - 8) 호흡기계 : 드물게 호흡곤란, 거담곤란, 코막힘이 나타날 수 있다.
 - 9) 혈액계 : 빈도발명의 혈소판 감소, 드물게 백혈구 증가가 나타날 수 있으므로 관할을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 10) 피부발양의 여성형 유방, 유방종대, 드물게 월경이상, 복근파열, 쓴맛, 마라저하, 가슴종종 등이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 이 약은 기관지 확장제, 스테로이드제 등과 함께, 천식 발작의 증상을 신속히 감강시키는 약제가 아니므로 이런 환자에서는 충분한 설명을 해 주어야 한다.
 - 2) 장기 스테로이드제 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여에 의해 스테로이드제를 갑자기 중단하는 경우, 충분한 관리 하에서 서서히 행한다.
 - 3) 운전능력에 대한 임상시험 결과, 이 약이 운전능력에 영향을 미치지 않았었다. 그럼에도 불구하고 이 약은 졸음을 초래할 수 있으므로 환자들에게는 약 복용 시 자동차 운전 시 주의사항을 권고해야 한다.
 - 4) 이 약의 사용에 의해 효과가 확인되지 않은 경우에는 정지투여하지 않도록 주의한다.
 - 5) 개질성 환자에게 투여하는 경우에는 호발병질을 고려하여 그 적당에서부터 투여를 시행하여 호발병질이 종료될 때까지 연속투여하는 것이 바람직하다.
5. 상호작용
 - 1) 전립선염과에 비하여 부패, 이 약이 수면제, 항히스타민제 또는 일교율의 진정작용을 강화시키지는 않을 것으로 보인다. 그러나 이러한 약물과 병용투여에 임상적 경험은 없다.
 - 2) 진정작용에 있어서는 비특이적이며 때때로 배설된다. 이 약은 CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4와 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 상회한다고 판단되는 경우에 한하여 투여한다(임산자는 임신초기(제1삼분기)에서는 수태율의 저하가 있었고, 기전형성기(제2삼분기)에서는 태자지시작용은 모두 고령에서 확인되었다).
- 2) 동물실험(랫트)에서 모유중으로 이행한다는 보고가 있으므로 수유중인 여성에게는 투여를 피하고 부득이하게 투여해야 하는 수유를 중단한다.
3. 소아에 대한 투여
저체중아, 신장아, 영·유아 및 소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다(사용경험이 적다.).
4. 고령자에 대한 투여
고령자에서는 간, 신기능이 저하된 경우가 많고 흡수된 이 약은 주로 신장에서 배설되므로 정기적으로 이상반응, 임상상(혈액화학검정 등)의 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우 금용(10 mg/일) 또는 휴약하는 등의 적절한 처치를 한다.
5. 과량투여시의 처치
1) 증상 : 이 약의 과량투여한 경험은 부족하다. 다른 H₁-감각제와 마찬가지로 과량투여시 QT간격을 연장시킬 가능성을 배제할 따라서 감시적으로 부형제를 일으킬 수 있다. 이러한 증상이 이 약과 관련하여 보고된 적은 없지만 과량투여시 ECG를 모체할 한다.
2) 처치 : 위세척 및/또는 배뇨를 유도한다. 대증치료를 실시한다.
6. 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.
7. 기타
국적시 투여하는 경우에 서후부터보다 혈중농도가 높아진다는 보고가 있다(기관지천식 및 알레르기비염에 대해서는 취침전 투여, 습진, 피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움을 동반한 보통건선에 대해서는 식후 투여에서 유효성 및 안전성이 확인되었다).

공식 시 푸어하는 경우에 식후부터보다 식전보다 높았다는 보고가 있다(간지식전 및 알레르기비염)에 대해서는 해당된 투기, 습진, 피부염, 피부가려움, 가려움발진(疥癬), 가려움증 등한 비호전선에 대해서는 식후 푸어하는 유효성 및 안전성이 확인

2. 알레라진정 10mg/리브레트(에피나스틴염산염)정, 제일약품(주) 제조

가. 시험약 에피나스틴염산염정 10mg/리브레트(에피나스틴염산염)정과 대조 약제인 10mg/리브레트(에피나스틴염산염)정(한국제약품(주) 2x2) 교차시험 결과 2 건검정 시험된 성분에 공복 시 단회 경구투여하어 24시간의 혈중 에피나스틴을 측정하고, 비교군 (AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 간의 90%신뢰구간이 log 0.8 이상 log 1.25 이내로서 생물학적으로

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간 h₀ : 일단 소실 반감기
비교평가항목에서는 로그변환한 평균치치의 90% 산

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간 h₀ : 일단 소실 반감기
비교평가항목에서는 로그변환한 평균치치의 90% 산

주, 이 약은 제약품에 에피나스틴염산염정10mg/리브레트 및 에피나스틴염산염정20mg/리브레트와 동일한 효력을 사용하여 동일요로 전 공정을 제약품에 의해 제조하였음.

【저장방법】

기밀용기, 실온보관(-30℃)

【조각단위】

30일분, 102정/병

【유효기간】

30일분, 102정/병

- ※ 본 약품은 영국의 품질기준에 따른 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변색, 오염 및 손상된 제형 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 작성일 이후 변경된 내용은 「의약품통합정보시스템(https://medrug.mfds.go.kr)」 참조하십시오.
- ※ 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약물안전관리원(1644-6203)

작성연월일 : 20

제조자 : 제일약품(주)

본사 : 서울특별시 서초구 사평대로 343
공장 : 경기도 용인시 처인구 백암면 장강리차로 7 (8동 외)

제일

제조외지 : (주)휴온스

충청남도 제천시 바이오밸리로 100
소재지 상담실(변동 및 교환지) : 080-447-4700

Hu Hu