

에피나젠 정10밀리그램
(에피나스틴염산염)

P010419-231025-00

광범위 알레르기성 질환치료제

에피나젠 정10밀리그램

(에피나스틴염산염)

- 성분 · 함량 : 1정 중
 - 유효성분 : 에피나스틴염산염(별규) 10mg
 - 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유)
 - 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMBII 흰색(88A180040), 전호화전분, 콜로이드성아산화규소

■ 성상 : 흰색 또는 미황색의 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 : 에피나스틴염산염으로서 1일 1회 20mg을 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.
 - 2. 알레르기비염
성인 : 이 약으로서 1일 1회 10~20mg을 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 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 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 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, 권태감, 두통, 드물게 어지러움, 불면, 악몽, 마비감, 머리가 멍한 상태 등이 나타날 수 있다.
 - 3) 소화기계 : 때때로 구역, 위부불쾌감, 구갈, 복통 드물게 식욕부진, 구토, 위증감, 위체감, 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 기증에 간손상이 있던 환자에서의 중상악화가 산발적으로 보고되었다.
 - 5) 신장 : 드물게 단백뇨가 나타날 수 있다.
 - 6) 비뇨기계 : 드물게 빈뇨, 혈뇨 등의 방광염양 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, 거담곤란, 코막힘이 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, 유방종대, 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) 정기 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 미치지지는 않았다. 그럼에도 불구하고 이약은 졸음을 초래할 수 있으므로 환자들에게 기 계 조작 시나 자동차 운전시 주의하도록 권고해야 한다.

우수의약품제조관리기준
KGMP적격지정업체
전 문 의 약 품

- 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 연속투여하는 것이 바람직하다.
5. 상호작용
 - 1) 전임상결과에 비추어 볼 때, 이 약이 수면제, 항히스타민제 또는 알코올의 진정작용을 강화시키지는 않을 것으로 보인다. 그러나 이러한 약물과 병용 투여한 임상적 경험은 없다.
 - 2) 진정효과가 없는 다른 항히스타민제들과는 달리 이 약은 주로 비대사체로 배설된다. 이 약은 CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 와 상충작용을 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 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 한하여 투여한다(임산전 또는 임신초기시험(캣트)에서는 수태율의 저하가 있었고, 기관형성시험(토끼)에서는 태자치사작용은 모두 고용량에서 확인되었다.).
 - 2) 동물실험(캣트)에서 모유중으로 이행한다는 보고가 있으므로 수유중인 여성에게는 투여를 피하고 부득이하게 투여해야 하는 경우에는 수유를 중지한다.
7. 소아에 대한 투여
저체중아, 산생아, 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 있으며 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. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험의 다에피정10밀리그램(에피나스틴염산염)(주)다산제약)과 대조약 알레스틴정(에피나스틴염산염)((주)동구바이오제약)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 31명의 혈중 에피나스틴을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-∞}, C_{max})를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-39hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	알레스틴정(에피나스틴염산염) [(주)동구바이오제약]	96.50 ± 31.61	9.53 ± 3.51	2.00 (0.50~6.00)	7.51 ± 1.10
시험약	다에피정10밀리그램(에피나스틴염산염) [(주)다산제약]	98.70 ± 25.55	9.53 ± 2.86	2.00 (0.50~6.00)	7.30 ± 1.03
90% 신뢰구간*(기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9659 ~ 1.1516	log 0.9189 ~ 1.1835	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 31)					
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 (주)다산제약 다에피정10밀리그램(에피나스틴염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)다산제약에 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.).

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

■ 사용기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 30정, 100정

■ 제조의뢰자 : (주)테라젠이텍스 / 경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58(초지동)

■ 제조자 : (주)다산제약 / 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 342
충청남도 아산시 도고면 덕암산로 381



※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
※ 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 · 변색 · 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr)의 의약품 정보를 참조하세요.
※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약물안전관리원의 의약품이상사례보고에 알려주시기 바랍니다.
※ 부작용 피해조사 신청 : 한국약물안전관리원(1644-6223)
※ 이 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-7111이나 www.etexpharm.co.kr 에서 확인할 수 있습니다.