

알레나온[®] 정 10mg | 20mg

(에피나스틴염산염)

전문의약품

항알레르기제

【원료약품 및 그 분량】 - 1정 중 -

알레나온정0mg

- 유효성분 : 에피나스틴염산염(별규) 10.0mg
- 기타첨가제 : 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이클색(OY-C-7000A), 크로스포비돈

알레나온정20mg

- 유효성분 : 에피나스틴염산염(별규) 20.0mg
- 기타첨가제 : 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이클색(OY-C-7000A), 크로스포비돈

【성 상】

알레나온정0mg 흰색 또는 미황색의 원형 필름코팅정

알레나온정20mg 흰색 또는 미황색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

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

【용법·용량】

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

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

간질환 환자 또는 간질환의 병력이 있는 환자(간질환이 악화되거나 재발될 수 있습니다.)

3. 이상반응

- 과민반응 : 알레르기 반응(예, 발진, 두드러기, 발적, 가려움, 부종(얼굴, 수족 등), 가려움을 동반한 홍반이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 정신신경계 : 때때로 졸음, 권태감, 두통, 드물게 어지러움, 불면, 악몽, 마비감, 머리가 멍한 상태 등이 나타날 수 있습니다.
- 소화기계 : 때때로 구역, 위부불쾌감, 구갈, 복통 드물게 식욕부진, 구토, 위증감, 위체감, 설사, 변비, 구순건조감, 복부팽만감, 구내염 등이 나타날 수 있습니다.
- 간장 : AST, ALT, γ-GTP, ALP, LDH의 상승의 간기능장애, 황달 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경

우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 간염 및 기존에 간손상이 있던 환자에서의 증상악화가 산발적으로 보고되었습니다.

- 신장 : 드물게 단백뇨가 나타날 수 있습니다.
- 비뇨기계 : 드물게 빈뇨, 혈뇨 등의 방광염양 증상, 요저류가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 순환기계 : 때때로 심계항진이 나타날 수 있습니다.
- 호흡기계 : 드물게 호흡곤란, 거담곤란, 코막힘이 나타날 수 있습니다.
- 혈액계 : 빈도불명의 혈소판 감소, 드물게 백혈구 증가가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 빈도불명의 여성형 유방, 유방종대, 드물게 월경이상, 화끈거림, 산모트, 미각저하, 가슴통증 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 이 약은 기관지 확장제, 스테로이드제 등과는 달리, 천식 발작의 증상을 신속히 경감시키는 약제가 아니므로 이런 환자에게는 충분한 설명을 해 줄 필요가 있습니다.
- 장기 스테로이드제 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여에 의해 스테로이드제를 감량하게 되는 경우, 충분한 관리 하에 서서히 행합니다.
- 운전능력에 대한 임상시험 결과, 이 약이 운전능력에 영향을 미치지 않는 것으로 나타났습니다. 그럼에도 불구하고 이 약은 졸음을 초래할 수 있으므로 환자들에게 기게 조작 시나 자동차 운전시 주의하도록 권고해야 합니다.
- 이 약의 사용에 의해 효과가 확인되지 않은 경우에는 장기투여하지 않도록 주의합니다.
- 개절성 환자에게 투여하는 경우에는 호발계절을 고려하여 그 직전에서부터 투약을 시행하여 호발계절이 종료될 때까지 연속투여하는 것이 바람직합니다.

5. 상호작용

- 전임상결과에 비추어 볼 때, 이 약이 수면제, 항히스타민제 또는 알코올의 진정작용을 강화시키지는 않을 것으로 보입니다. 그러나 이러한 약물과 병용투여한 임상적 경험은 없습니다.
- 진정효과가 없는 다른 항히스타민제들과는 달리 이 약은 주로 비대체제로 배설됩니다. 이 약은 CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 와 상호작용을 전혀 하지 않거나 거의 하지 않습니다. 따라서 CYP-450에 의존하여 배설되는 다른 약물들의 대사에 영향을 미치지 않을 것으로 기대됩니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되지 않았으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험

성을 상회한다고 판단되는 경우에 한하여 투여합니다(임신전 또는 임신초기시험(랫트)에서는 수태율의 저하가 있었고, 기관형성기시험(토끼)에서는 태자치사작용은 모두 고용량에서 확인되었습니다.).

- 동물실험(랫트)에서 모유중으로 이행한다는 보고가 있으므로 수유 중인 여성에게는 투여를 피하고 부득이하게 투여해야 하는 경우에는 수유를 중지합니다.

7. 소아에 대한 투여

저체중아, 신생아, 영·유아 및 소아에 대한 안전성은 확립되지 않았습니(사용경험이 적습니다.).

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(10 mg/일) 또는 휴약하는 등의 적절한 처치를 합니다.

9. 과량투여시의 처리

- 증상 : 이 약의 과량투여한 경험은 부족하다. 다른 H1-갈항제와 마찬가지로 과량투여시 QT간격을 연장시킬 가능성을 배제할 수 없으며 따라서 잠재적으로 부정맥을 일으킬 수 있습니다. 이러한 증상이 이 약과 관련하여 보고된 적은 없지만 과량투여시 ECG를 모니터링해야 합니다.
- 처치 : 위세척 및/또는 배뇨를 유도합니다. 대증치료를 실시합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

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

11. 의약품동등성시험 정보[※]

가. 시험약 에피나스틴염산염정10밀리그램(콜마파마(주))과 대조약 알레나온정10밀리그램(에피나스틴염산염(한국베링거인겔하임(주)))을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 55명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 에피나스틴을 측정하고, 비교평가항목치(AUC_{0-∞}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log_{0.8}에서 log_{1.25} 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	알레자온정10밀리그램 (에피나스틴염산염) (한국베링거인겔하임(주))	87.87±27.13	8.658±3.238	2.00 (0.50~5.00)	8.15±1.20
시험약	에피나스틴염산염정 10밀리그램 (콜마파마(주))	86.04±29.78	8.429±3.680	2.50 (0.50~4.00)	8.18±1.30
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9153~1.0326	log 0.8887~1.0390	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=55) AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간					

주¹ 이 약은 콜마파마(주) 알레나온정(에피나스틴염산염^주)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 콜마파마(주)에 위탁 제조하였습니다.

주² 시험약 에피나스틴염산염정10밀리그램과 알레나온정(에피나스틴염산염)은 동일한 품목입니다.

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 에피나스틴염산염정20밀리그램(콜마파마(주))은 대조약 에피나스틴염산염정10밀리그램(콜마파마(주))과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였습니다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였습니다.

12. 기타

공복시 투여하는 경우에 식후투여보다 혈중농도가 높아진다는 보고가 있습니다(기관지천식 및 알레르기비염에 대해서는 취침전 투여, 두드러기, 습진, 피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움을 동반한 보통간진에 대해서는 식후 투여에서 유효성 및 안전성이 확인되었습니다.).

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】 알레나온정 10mg : 제조일로부터 36개월

알레나온정 20mg : 제조일로부터 24개월

【포장단위】 30정/병, 100정/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

※ 부작용보고 및 피해구제신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

제 조 자 : 콜마파마(주) / 충북 제천시 바이오밸리2로 93

제조외지사 : (주)대웅제약 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-14

대웅제약

작성 연월일 : 2019. 07. 17
최종개정연월일 : 2019. 10. 30

※ 이 첨부문서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자상담 전화번호(080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.