

코에틴서방캡슐

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

유효성분 : 슈도에페드린염산염(USP)..... 120.00mg
에바스티ン(JP)..... 10.00mg
첨가제(타르색소) : 적색40호
첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유), 젤라틴(돈피, 우내피)
기타 첨가제 : 경질캡슐, 구형백당, 디에틸프탈레이트, 스테아르산, 스테아르산마그네슘, 에틸셀룰로오스수성현탁액, 탈크, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜 20000, 폴록사머, 합수산화규소, 히프로멜로오스2910

■ 성상 : 백색 내지 회백색의 구형캡슐이 들어있는 상하부 적색의 경질캡슐

■ 효능·효과

혈관운동성, 일러지성 비염 및 감기에 관련된 비염 증상의 치료

■ 용법·용량

○ 성인 : 1일 1회 1캡슐, 심한 경우 1일 2회 1캡슐 투여
○ 만 12세 이상 청소년 : 1일 1회 1캡슐
치료지속기간은 증상이 심한 경우에 한하며, 일반적으로 의사의 지시 없이는 혈관운동성, 알러지성 비염에서 10일 이상, 감기와 관련된 비염에서 3일 이상 지속하지 않아야 합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고
슈도에페드린 함유 의약품 복용시 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있습니다. 환자들을 주의 깊게 모니터링해야 합니다. 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 증상이 관찰될 경우 이 약의 복용을 중단하고 적절한 조치를 취해야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약에 과민증이 있는 환자
2) 이 약은 슈도에페드린이 함유되어 있으므로, 혈우각성 녹내장, 뇨저류, 중증 고혈압, 관상부전, 갑상선기능항진증을 가진 환자 및 모노아민옥시다제 억제제(MAO)로 치료받고 있는 환자 또는 2주간 치료를 받은 환자
3) 중증의 간장애 환자
4) 12세 이하의 어린이
5) 임부 또는 수유부
6) 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 안됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 녹내장
2) 고혈압
3) 심실환 환자
4) 당뇨병 (이 약은 백당을 함유하므로 특히 주의해야 합니다.)
5) 전립선 비대증 환자
6) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 (간장애를 악화시키거나 재발시킬 수 있습니다.)
7) QT 연장을 일으키기 쉬운 환자 [저칼륨혈증, 저마그네슘혈증, 선천성 QT 연장 증후군, 투여중 아스테미졸, 베프리달, 시사프리드, 스파르플록사신, β 1단제를 제외한 항부정맥약, 이노제, 정신병치료제 (페노치아진계, 부틸로페논계, 삼환계·사환계 항우울약 등), 프로부콜 등 QT 연장을 일으킬 수 있다고 알려져 있는 약물을 투여 중인 환자]

8) 간대사효소인 CYP3A4 효소를 억제하는 다음 약물을 복용 중인 환자

- 아졸제 항진균제 : 케토코나졸
- 마크로라이드계 항생물질 : 에리스로마이신

9) 60세 이상의 노인

4. 이상반응

1) 에바스티ン 관련 이상반응
- 순환기계 : 드물게 심계항진이 나타날 수 있습니다.
- 정신신경계 : 졸음, 신경과민, 마비감, 무력증, 의기소침, 흥분, 때때로 권태감, 드물게 두통이 나타날 수 있습니다.
- 소화기계 : 구역, 구토, 복통, 위장장애 때때로 구갈, 위부불쾌감, 드물게 이구구 내건조, 설염, 설사, 변비가 나타날 수 있습니다.
- 간 : 때때로 AST·ALT, LDH, ALP의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 과민증 : 발진, 부종이 나타날 수 있습니다.
- 기타 : 경미한 체중증가, 호신구증다증, 흉부압박감, BUN 상승, 당뇨를 나타날 수 있습니다. 유사약(테르페나딘 등)에 의해 QT연장, 심실성 부정맥(토르사드 드 포인트 포함)이 나타났다는 보고가 있습니다.
2) 슈도에페드린 때문에 특히 교감신경흥분제의 과민증인 환자에서, 구강건조, 과민증, 흥분, 불면, 현기, 두통이 나타날 수 있고, 장기투여시 오심, 구토를 일으킬 수 있습니다. 또한 빈박, 동계를 일으킬 수 있습니다. 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP), 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있습니다. 기타 다른 증상이 나타나면 의사와 상담해야 합니다.
3) 사후 후 사용 중에 아나필락시스쇼크가 보고되었습니다.

5. 일반적 주의

1) 대부분의 환자에서 이 약을 복용한 후 졸음을 경험하지 않았으나 자동차 운전 혹은 위험한 기계작업 등 주의력을 집중시킬 필요가 있는 일에 종사하는 사람은 이 약에 대해 자신의 반응이 익숙할 때까지 주의할 필요가 있습니다.
2) 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발생할 수 있습니다. 이 경우 이 약의 복용을 중단해야 합니다.

6. 상호작용

1) 이 약은 피부알러지시험을 방해할 수 있으므로 치료중단후 5~7일 후까지는 실시되어서는 안됩니다.
2) 이 약은 다른 항히스타민제와 효과를 증강시킬 수 있습니다.
3) 이 약은 모노아민옥시다제 억제제(MAO) 병용 투여시 심각한 혈관성 고혈압을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않아야 합니다. 또한 다른 약물(메틸도파, 메카밀아민, 리사핀, 맥각 알칼로이드)의 혈압강화효과를 감소시킬 수 있습니다.
4) 다른 교감신경흥분성 약물과의 병용투여는 상가효과를 일으키며, 독성을 증가시킬 수 있습니다. 유사하게 일부의 항고혈압제(베타-1차단제)와 상호작용할 수 있습니다.
5) 이 약의 성분은 알코올의 효과를 증대시키지 않습니다.
6) 이 약에 함유된 에바스티ンを 에리스로마이신과 병용투여시, 에리스로마이신이 이 약의 대사를 억제하여 혈중 농도를 2배 상승시켰다는 보고가 있습니다.
7) 이 약에 함유된 에바스티ンを 케토코나졸 또는 에리스로마이신과 병용 투여시 케토코나졸 또는 에리스로마이신 단독투여 시 보다 QT 간격이 10msec 상승하는 것으로 보고되었습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 신중히 투여합니다.

2) 동물실험(랫)에서 이 약이 유즙으로 이행된다는 보고가 있으므로 이 약을 투여 중에는 수유를 중단합니다.

8. 과량투여시의 처리

이 약의 과량투여의 경우 위장관 세척과 증상 치료 및 ECG를 포함한 활력징후 모니터링 등 생명을 유지하는데 필요한 치료를 긴급하게 시행해야 합니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

10. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 에바코서방캡슐(종립무약(주))과 대조약 리노에바스텔캡슐(보령제약(주))을 2x2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 25명의 혈중 카레바스티인(에바스티인)의 활성대사체) 및 슈도에페드린을 측정할 결과, 비교평가항목지(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.
<테라바스티>

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-72h} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	
대조약	리노에바스텔캡슐 (보령제약(주))	1203±428	36.56±14.30	7.00 (2.00~12.00)
시험약	에바코서방캡슐 (종립무약(주))	1354±460	39.65±15.10	7.00 (4.00~12.00)
90% 신뢰구간* (기준: log0.8~log1.25)		log 1.0240 ~ 1.2302	log 0.9779 ~ 1.1952	—

(AUC, C_{max}; 평균값 ± 표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n = 25)
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
* 비교평가항목특성을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

(AUC, C_{max}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n = 25)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

<슈도에페드린>

시험약	(종립무약(주))	1677±839	65.01±32.48	(0.50~24.00)
90% 신뢰구간*		log 0.9784	log 0.8945	—
(기준: log0.8~log1.25)		~ 1.1728	~ 1.0511	
(AUC _{0-72h} , C _{max} ; 평균값 ± 표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n = 25)				
AUC _{0-72h} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적				
C _{max} : 최고혈중농도				
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간				
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간				

(AUC, C_{max}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n = 25)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

※ 이 약은 종립무약(주) 에바코서방캡슐과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 전 공정을 종립무약(주)에 위탁 제조하였음.

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 24개월

■ 저장방법 : 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

■ 포장 단위 : 30캡슐/병, 300캡슐/병

■ 제조자 : 종립무약(주), 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120

※ 본 의약품은 우수약품제조관리기준을 필한 제품입니다. 첨부문서를 읽은 후 사용(유효)기한을 반드시 확인하시고 복용하여 주시기 바랍니다. 사용(유효)기한이 경과 되었거나 유통 과정 중에 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입 했을 때에는 구입한 약국이나 병의원을 통해 교환해 드립니다. (소비자상담실 : 041-951-4300)
※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)
※ 부작용 피해구제 상담 : 한국약품안전관리원(14-3330)
※ 설명서 작성된 이후 변경내용은 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)의 약품 정보 또는 당사 홈페이지 www.globalpharm.co.kr의 각 제품 란에 기재되어 있으니 참조하시기 바랍니다.

----- 약은 어린이 손에 닿지 않게 보관해야 합니다. -----

설명서 제정일자 2021년 10월 26일