



원료약품 및 그 분량 1캡슐 중

- 유요성분 : 수도메페르마틴염산염 (USP) 120mg
· 에바시논 (JP) 10mg
· 첨가제(동물유래) : 유당수화물(건강한 소의 우유)
· 기타첨가제 : 경질캡슐, 구형백당, 디에틸프탈레이트, 스테아르산, 스테아르산마그네슘, 에틸셀룰로오스 수형헥사메탈, 탈크, 포비돈, 폴록사머, 폴리에틸렌글리콜2000, 합성하이드로콜로이드인산폴리소르비트20

정상 백색 내지 회백색의 구형과립이 들어있는 상하부 적색의 경질캡슐

효능·효과

혈관운동성, 알러지성 비염 및 감기에 관련된 비염 증상의 치료

용포 · 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, 알레르기성 비염에서 10일 이상, 감기와 관련된 비염에서 3일 이상 지속하지 않아야 한다.

사용상의주의사항

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

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
- 1) 1) 약에 과민증이 있는 환자
 - 2) 1) 약은 수도메페드린이 함유되어 있으므로, 혐약각성, 복내장, 뇨저류, 중증 고혈압, 관상부전, 갑상선기능항진증을 가진 환자 및 모노아민옥시다제 저해제(MAO)로 치료받고 있는 환자 또는 2주간 치료를 받은 환자
 - 3) 중증의 간장애 환자
 - 4) 12세 이하의 어린이
 - 5) 임부 또는 수유부
 - 6) 1) 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 투여하면 안 된다.

- 4) 다음의 환자에는 신중히 두어할 것
- 1) 녹내장
- 2) 고혈압
- 3) 심질환 환자
- 4) 당뇨병 (이 약은 백당을 함유하므로 특히 주의해야 한다.)
- 5) 전립선 비대증 환자
- 6) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 (간장애를 악화시키거나 재발시킬 수 있다.)
- 7) QT 연장을 일으킬지 쉬운 환자 [저칼륨혈증, 저마그네슘혈증, 신장성 QTc 연장 증후군 투석증, 이소테말올, 베프리달, 시사프리드, 스파르플록사신, β -차단제를 제외한 항부정맥 약, 이노제, 정신병치료제 (페노치아진계, 부탈로페논계, 삼환계 사환계 항우울약 등), 프로부콜 등 QTc 연장을 일으킬 수 있다고 알려져 있는 약물을 병용 중인 환자]
- 8) 간대사 효소인 CYP3A4 효소를 억제하는 다른 약물을 병용 중인 환자

- 아졸계 항진균제 : 케토코나졸
 - 마크로라이드계 항생물질 : 에리스로마이신
- 9) 60세 이상의 노인
4. 이상반응

- 1) 에라스틴 관련 이상반응
- 소환기계 : 드물게 심계항진이 나타날 수 있다.
 - 정신신경계 : 졸음, 신경과민, 마비감, 무력증, 의기소침, 흥분, 때때로 편태감, 드물게 두통이 나타날 수 있다.
 - 소화기계 : 구역, 구토, 복통, 위장장애 때때로 구갈, 위부불쾌감, 드물게 이구공내건조, 설염, 설사, 변비가 나타날 수 있다.
 - 간 : 때때로 AST-ALT, LDH, ALP의 상승이 나타날 수 있다.
 - 과민증 : 발진, 부종이 나타날 수 있다.
 - 기타 : 경미한 체중증가, 호산구증다증, 흉부압박감, BUN 상승, 당뇨를 나타낼 수 있다.
- 유사약(테르페노인 등)에 의해 QT연장, 심실성 부정맥(토르시드 드 포인트 포함) 나타났다는 보고가 있다.

- 2) 슈도에페드린 때문에 특히 고감진경홍분제의 과민증인 환자에서, 구강건조, 과민증, 흥분, 불면, 현기, 두통이 나타날 수 있고, 장기투여시 오심, 구토를 일으킬 수 있다. 또한 빈맥, 동맥을 일으킬 수 있다. 급성 전신성 발진성 농포증(AGEF), 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 기타 다른 증상이 나타났면 의사와 상담해야 한다.

- 3) 시판 후 사용 중에 나타낼리스스소가 보고되었다.
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 있다.
- 2) 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 심장병의 증상(급격한 복통, 직각 출혈 등)이 발생할 수 있다. 이 경우 이 약의 복용을 중단하여 한다.

- 상호작용
- 1) 이 약은 피부알러지시험을 방해할 수 있으므로 치료종단후 5~7일 후까지는 실시되어서는 안 된다.
 - 2) 이 약은 다른 항히스타민제와 효과를 증강시킬 수 있다.
 - 3) 이 약은 모노아민옥시다제 저해제(MAO) 병용 투여시 심각한 혈관성 고혈압을 일으킬 수 있다.

알칼로이드의 혈압강하효과를 감소시킬 수 있다.

- 4) 다른 유사성경통성 약물의 병용투여는 생가효를 일으키며, 독성을 증가시킬 수 있다. 유사하게 일부의 항고혈압제(타-자제)와 상호작용할 수 있다.
- 5) 이 약의 성분은 알코올의 효과를 증대시키지 않는다.
- 6) 이 약에 함유된 에바시논은 에리스로마isinin과 병용투여 시 이 약의 대사를 억제하여 혈중 농도를 2배 상승시켰다는 보고가 있다.
- 7) 이 약에 함유된 에바시논은 케토코나졸 또는 에리스로마isinin과 병용 투여시 케토코나졸 또는 에리스로마isinin 단독투여 시 보다 QT 간격이 10msec 상승하는 것으로 보고되었다.

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 투여한다.
- 2) 동물실험(케트)에서 이 약이 유즙으로 이행된다는 보고가 있으므로 이 약을 투여중에는 수유를 중단한다.

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

9. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

10. **의약품등시험 정보주**

2. 레아시합으로 각 1켤술씩 건진한 성원에 대해 공복 시 단회 경구투여하여 25명의 혈중 C-레아시합(에노비온)의 혈당치와 및 수도예배복을 측정한 결과, 비교표기함률치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 동등처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

〈카레바스틴〉

구분		비교평가항목		참고평가항목
		AUC _{0-72hr} (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	에바코사발캡슐 (포림무약(주))	1354±460	39,65±15,10	7.00 (4.00~12.00)
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 1,0240 ~ 1,2302	log 0,9779 ~ 1,1952	—

(AUC_{0-∞}, C_{max}; 평균값 ± 표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n = 25)

AUC_{0-∞}: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적
 C_{max}: 최고혈중농도
 T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
 1/2: 말단 소실 반감기
 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

〈슈도에페드린〉

구분		비교평가항목		참고평가항목
		AUC _{0-72h} (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)
대조약	리노에바스텔캡슐 (보령제약(주))	1658±782	66,52±28,82	6,00 (4,00~12,00)
시험약	에바크스방캡슐 (포림무약(주))	1677±839	65,01±32,48	10,00 (0,50~24,00)
90% 신뢰구간* (기준 : log 0,8 ~ log 1,25)		log 0,9784 ~ 1,1728	log 0,8945 ~ 1,0511	—

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

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

- 주1. 이 약은 풍림무약(주) 에바코서방캡슐과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로
전 공정을 풍림무약(주)에 위탁 제조하였음.

저장방법 밀폐용기, 실온보관 (1~30℃)

제조사 풀림무악(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120

제조의료자 건일바이오팜(주) 충남 천안시 서북구 직산읍 거리막길 33 제일동

- 부작용 피해구제 신청 : 한국저작권관리원(1644-6223)
- 반드시 청부문서를 읽은 후 사용(복합)하고 청부문서는 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
- 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사-약사와 상담 후 사용하십시오.
- 본 제품의 품질관련 문의사항은 060-581-5800으로, 기타 제품관련 문의사항은 02(714)-0091로 연락하시기 바랍니다.

- 만약 구입시 사용(유요)기간이 시났거나 변질·변해·오염되었거나 손상된 의약품은 약국게실자 및 의약품 판매업자에게만 교환하여 드립니다.
- 본사는 제조를 책임법 시행에 따라 고객센터 전용창구(전화 080-719-2000)를 운영하고 있습니다.

작성년월일 2021.05.25
205815(뒤)

