

알레피논錠

(에피나스틴염산염)

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부서류를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료물질 및 그 분량] 1정 중

■ 유효성분 : 에피나스틴염산염(별곡) 10.00mg

■ 기타첨가제 : 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이(황색) (C₁₂-7000A), 크로스포비론

[성상] 흰색 또는 미황색의 원형 필름코팅錠

[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, 습진 : 에피나스틴염산염으로서 1일 1회 20mg를 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.
2. 알레르기비염
성인 : 이 약으로서 1일 1회 10~20mg를 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
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, 건태감, 두통, 드물게 어지러움, 불면, 약물, 미비감, 머리가 멍한 상태 등이 나타날 수 있다.
3) 소화기계 : 때때로 구역, 위부불쾌감, 구갈, 복통, 드물게 식욕부진, 구토, 위장감, 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 간질환을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
5) 신장 : 드물게 단백뇨가 나타날 수 있다.
6) 비뇨기계 : 드물게 빈뇨, 혈뇨 등의 방광염양 증상, 요자류가 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, 분당, 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 환자에서는 충분한 설명을 해 줄 필요가 있다.
- 2) 장기간 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 미치지 않는다는 결론이 있었으나, 그럼에도 불구하고 이 약은 술을 음용 후 복용할 수 있으므로 환자에게 기게 조작 시나 자동차 운전시 주의하도록 권고해야 한다.
- 4) 이 약의 사용에 의해 효과가 확인되지 않은 경우에는 정기투여하지 않도록 주의한다.
- 5) 개장성 환자에서 투여하는 경우에는 호발계절을 고려하여 그 직전으로부터 투약을 시행하여 호발계절이 종료될 때까지 연속투여하는 것이 바람직하다.

5. 상호작용

- 1) 전립선결과에 비후가 볼 때, 이 약이 수면제, 항히스타민제 또는 알코올의 진정작용을 강화시키는 작용을 것으로 보인다. 그러나 이러한 약 효과와 병용투여한 임상적 경험은 없다.
- 2) 진정효과가 없는 다른 항히스타민제들과는 달리 이 약은 주로 비배설로 배설된다. 이 약은 CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 와 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 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 한하여 투여한다(임신전 또는 임신초기시행했더라면서는 수태물의 저하가 있었고, 기관형성기(시행했더라면서는 태자치사작용은 모두 고용량에서 확인되었다).
- 2) 동물실험결과에서 모유중으로 이행한다는 보고가 있으므로 수유중인 여성에게는 투여를 피하고 투여해야 하는 경우에는 수유를 중지한다.

7. 소아에 대한 투여

자세중아, 신생아, 영 유아 및 소아에 대한 안전성은 확립되지 않았으나(사후경험이 적다).

8. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 간, 신기능이 저하된 경우가 많고 흡수된 이 약은 주로 신장에서 배설되므로 장기적으로 이상반응, 임상증상(발진, 구갈, 위부불쾌감 등)의 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우 감량(10mg/일) 또는 휴약하는 등의 적절한 처치를 한다.

9. 과량투여시의 처리

- 1) 증상 : 이 약의 과량투여한 경험은 부족하다. 다른 H₁항제와 마찬가지로 과량투여시 QT간격을 연장시킬 가능성은 배제할 수 없으며 따라서 잠재적으로 부정맥을 일으킬 수 있다. 이러한 증상이 이 약과 관련하여 보고된 적은 없지만 과량투여시 ECG를 모니터링 해야 한다.
- 2) 처치 : 위세척 및/또는 배변을 유도한다. 대증치료를 실시한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고환인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험약 에피나스틴염산염10밀리그램(콜마파마)과 대조약 알레피논10밀리그램(에피나스틴염산염(한국배정(간접시험주))를 2:2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 55명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 에피나스틴을 측정하고, 비교평가항목(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log₁₀에서 log₁₀ 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	알레피온 온정10밀리그램 (에피나스틴염산염) (한국배정(간접시험주))	97.87 ± 27.13	8,856 ± 3,238	2.00 (0.50~5.00)	8.15 ± 1.20
시험약	에피나스틴염산염정 10밀리그램 (콜마파마)	95.04 ± 29.78	8,429 ± 3,680	2.50 (0.50~4.00)	8.18 ± 1.36
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9153 ~ 1.0326	log 0.8897 ~ 1.0390	-	-
AUC : 투약간격별 최종혈중농도 측정시간(가)의 혈중농도-시간곡선면적적분 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 혈당 수축 반감기 * 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간		(AUC, C _{max} , T _{max} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(변환), n = 55)			

*) 이 약은 콜마파마(주) 에피나스틴염산염10밀리그램과 동등한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 산공정된 콜마파마(주)에 의해 제조하였다.

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℃)

[포장단위] 30일/병, 100일/병

[제조업체] 오케이에스제약(전라남도 화순군 화순읍 신단길 126)

[제조사] 콜마파마(주)/충청북도 제천시 바이오텔러2로 93

- ※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리 기준)에 의하여 엄격한 관리를 받은 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변색, 오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품을 어린이의 손이 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용(유효)기간이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 이 첨부서류 개정일월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 제품과 관련한 문의사항은 오케이에스제약 소비자 상담실(061-371-0074)로 문의하시기 바랍니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청 또는 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

개정일자 : 2020년 04월 13일