

액상으로 알레르기에 빠른 효과

노즈알 연질 캡슐

(펙소페나딘염산염 60mg)



【원료약품 및 그 분량】 1캡슐(860mg) 중

▪ 유효성분
펙소페나딘염산염 (USP) 60.00mg
▪ 첨가제(동물유래): 젤라틴(소, 가죽)
▪ 기타 첨가제: 폴리에틸렌글리콜600, 정제수, 포비돈, 시트르산, 프로필렌글리콜, 부분탈수유동소르비톨, 치자청색소, 락트산

【성 상】 무색 내지 연한 보라색의 투명한 내용물을 함유한 보라색의 투명한 타원형 연질캡슐

【효능효과】 꽃가루, 집 먼지 (실내 먼지) 등에 의한 다음과 같은 코의 알레르기 증상의 완화: 재채기, 콧물, 코막힘

【용법용량】 ▪ 성인 및 만 15세 이상 청소년: 1회 1캡슐, 1일 2회 아침, 저녁에 복용한다.

- 만 15세 미만 소아: 이 약에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다.
- 신장에 환자: 사용상의 주의사항 “4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 9) 신장에 환자”항 참조.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약의 성분에 의해 과민반응을 일으킨 적 있는 사람
- 2) 15세 미만 소아

2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것

- 1) 다른 알레르기용약(피부질환용약, 비염용 내복약을 포함)
- 2) 항히스타민제를 함유한 내복약 등(감기약, 진해거담제, 멀미약, 최면진정제 등)
- 3) 제산제(수산화알루미늄·수산화마그네슘 함유제)
- 4) 케토코나졸이나 에리트로마이신과 병용투여
- 5) 자몽주스, 오렌지 및 사과주스와 같은 과일주스

3. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

- 1) 복용 전후 음주하지 말 것.
- 2) 수유 중인 사람은 이 약을 복용하지 않으며, 이 약을 복용하는 경우에는 수유를 피할 것(동물실험에서 이 약이 유즙으로 이행되었다고 보고되었다.)
- 3) 이 약은 음식물과 함께 복용하지 말 것.
- 4) 권장용량을 초과하지 말 것.
- 5) 이 약이 운전 또는 기계조작 능력에 영향을 미친다는 보고는 없다. 그러나 약물에 대한 이상 반응을 나타내는 민감한 사람의 경우 운전이나 복잡한 작업을 할 수 있는지 사전에 체크해 보는 것이 바람직하다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

- 1) 의사의 치료를 받고 있는 사람
- 2) 알레르기성 비염이나 감기 등 다른 원인에 의한 것인지 모르는 사람
- 3) 기관지 천식, 아토피성 피부염 등의 다른 알레르기 질환의 진단을 받은 적이 있는 사람
- 4) 코막힘 증상이 강한 사람
- 5) 임신부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 6) 수유부
- 7) 고령자
- 8) 약물 등에 의해 알레르기 증상을 일으킨 적 있는 사람
- 9) 신장에 환자 (이 약의 반감기와 생체이용률이 증가되는 것에 기초하여, 신장애(경증~중증) 성인 환자에는 시작용량으로서 1일 1회 60mg을 권장한다.)
- 10) 심혈관질환 환자

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 이 약의 복용(사용)에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

- 구강 건조, 변비, 설사, 졸음
- 피부: 목·눈꺼풀·입술 등의 부기, 발진, 가려움증, 두드러기, 피부 붉어짐
- 소화기: 메스꺼움, 구토, 복통, 소화불량
- 정신신경계: 저림, 두통, 피로, 권태감, 현기증, 불면증, 신경과민, 약물, 수면장애
- 비뇨기: 빈뇨, 배뇨곤란
- 기타: 가슴 두근거림, 미각이상, 부종, 홍통, 호흡곤란, 혈압상승, 월경이상

2) 이 약의 복용(사용)에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우

- 쇼크(아나필락시스): 복용 후 곧바로 피부 가려움증, 두드러기, 천 목소리, 재채기, 목의 가려움증, 호흡곤란, 가슴 두근거림, 의식혼탁 등이 나타남
- 간 기능장애: 발열, 가려움증, 발진, 황달(피부와 눈 흰자위가 누렇게 됨), 갈색소, 전신의 나른함, 식욕부진 등이 나타남
- 무과립구증: 갑작스러운 고열, 오한, 인후통 등이 나타남
- 백혈구 감소: 갑작스러운 고열, 오한, 인후통 등이 나타남
- 호중구 감소증: 갑작스러운 고열, 오한, 인후통 등이 나타남

3) 국내 펙소페나딘염산염정 제제의 이상반응

(1) 알레르기비염 환자를 대상으로 한 임상시험에서 펙소페나딘 투여군과 위약(placebo) 투여군 사이의 이상반응 발생비율은 비슷하였다.

펙소페나딘을 투여한 군에서 가장 빈번히 보고된 이상반응들은 아래와 같다.

> 3%: 두통 1~3%: 졸음, 어지러움, 구역

(2) 알레르기비염 환자를 대상으로 한 임상시험에서 펙소페나딘 투여군의 1% 미만에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었으며 그 비율은 위약 투여군과 비슷하였고, 시판 후 조사기간 중에도 드물게 보고되었다. : 피로, 불면증, 신경과민증, 수면장애, 약물(paronychia)이 발생하였고, 드물게 발진, 두드러기, 가려움 및 과민반응(혈관부종, 흉부 조임감, 호흡곤란, 피부홍조, 전신과민반응)

(3) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 알레르기비염 환자 10,848명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 0.29%(31례/10,848례)로 보고되었다. 졸음 9건, 두통 6건, 어지러움 5건의 순으로 나타났다. 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 설사 3건, 구갈, 복통, 지각이상 각 2건씩, 변비, 부비강염이 각 1건씩 보고되었다.

(4) 쇼크: 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 호흡곤란, 혈압저하, 혈관부종, 기침등증, 홍조 등의 과민증상 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(5) 간기능장애: AST, ALT, γ-GTP, ALP, LDH 상승 등의 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.

(6) 아래 이상반응은 성인의 임상시험에서 보고된 것으로 위약군에서 나타난 반응과 유사하였다.

① 신경계: 자주 두통, 어지러움

② 소화기계: 자주 구역

③ 전신: 때때로 피로

(7) 다음의 이상반응은 성인의 시판후 조사에서 보고된 반응이다. 발현빈도는 알려지지 않았다.

① 면역계: 혈관부종, 가슴이 답답함, 호흡곤란, 홍조 및 전신 아나필락시스

② 정신계: 불면, 신경과민, 수면장애 또는 약물

③ 심혈관계: 빈맥, 심계항진

④ 소화기계: 설사

⑤ 피부 및 부속기관: 발적, 두드러기, 가려움

6. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

【포장단위】 10캡슐/PTP

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 24개월

【소비자상담실】 080-021-3131

【판매처】 에스케이케미칼(주)(충청남도 천안시 서북구 용정도하길 215-20, 1층)

【제조원】 (주)알피바이오(경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-7)

※ 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

※ 유효기간 또는 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 주의해 주십시오.

※ 구입시 유효기간 또는 사용기한이 지나거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 의약품용 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.