



【원료약품 및 분량】 1정(360.0밀리그램) 중
유효성분 : 베포타스틴베실산염(JP).....7.78mg

속 방 종
첨가제(동물유래) : 유당수화분(소, 우유)
기타첨가제 : 규하미결정셀룰로오스, D-만니톨, 스테아릴푸마르산나트륨, 이소말트, 카르복시메틸셀룰로오스 칼슘, 폴리에틸렌글리콜6000

서 방 종
유효성분 : 베포타스틴베실산염(JP).....12.22mg
(베포타스틴(JP)로서 8.69mg)
기타첨가제 : 규하미결정셀룰로오스, D-만니톨, 스테아릴푸마르산나트륨, 이소말트, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프록셀로오스

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정
【효능 효과】
대장성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(습진, 피부염, 피부소양증, 양진)

【용법·용량】 성인 1일 1회 1정을 식후에 복용

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.
1) 이 약 성분에 과민증이 있는 환자
2) 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 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.
1) 신기능장애가 있는 환자
2) 간기능장애가 있는 환자
3) 고령인 환자

3. 이산반응
1) 베포타스틴 속방형 제제의 임상시험에서 총 증례 1,446명 중, 부작용이 137명(9.5%) 보고되었습니다.
정신신경계 : 졸음, 권태감, 두통, 두중감, 현기증
소화기계 : 구질, 구내건조, 설염, 오심, 구도, 위통, 위부불쾌감, 설사
혈액계 : 백혈구 수 변동, 호산구 과다증
간장 : AST(GOT), ALT(GPT), r-GTP, LDH, 총빌리루빈 상승
신장 : 요단백, 뇨량, 뇨점혈, 뇨노출, 뇨비율노출
피부 : 발진, 종창의 과민반응

- 2) 베포타스틴 서방형 제제인 이 약에 대한 안전성은 다음의 임상시험에서 평가되었습니다.

① 알레르기성 비염 환자 271명을 대상으로 한 위약대조 임상 3상
1) 기간 중 가장 흔하게 보고된 이상반응은 비인두염(2.58%), ALT 및 GGT 상승(1.11%), 졸음(1.85%)이었습니다. 이 약과 관련된 이상반응은 졸음 1건, 상복부 통증 2건, ALT 상승 1건, AST 상승 1건, 혈중빌리루빈 상승 1건, 요중백혈구건출 1건, 인파선 1건, 경추협착증 1건, 비전조 1건이었습니다. 이상반응의 중증도는 상복부통증 1건과 경추협착증 1건에서 중증증이고, 이 외에는 모두 경증으로 나타났습니다.

② 임상 3상시험 동안 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

	이 약 투여군 (N=133)	위약 투여군 (N=138)	전체 투여군 (N=271)
신체기관별 이상반응	N	N	N(%)
감염 및 침습			
비인두염	4	3	7(2.58%)

신경계 질환			
졸음	3	2	5(1.85%)
혈액검사			
ALT 상승	1	2	3(1.11%)
GGT 상승	1	2	3(1.11%)

③ 피부질환에 수반된 소양증 환자 189명을 대상으로 한 활성대조 임상시험
이 기간 중 가장 흔하게 보고된 이상반응은 졸음(3.17%), 소화불량(1.06%), 두드러기(1.59%)이었습니다. 이 약과 관련된 이상반응은 졸음 2.13%(2명, 2건)이었고 모두 경증으로 평가되었습니다.
④ 임상 3상시험 동안 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

	이 약 투여군 (N=94)	위약 투여군 (N=95)	전체 투여군 (N=189)
신체기관별 이상반응	N	N	N(%)
신경계			
졸음	2	4	6(3.17%)
위장관계			
소화불량	1	1	2(1.06%)
피부 및 피하조직			
두드러기	0	3	3(1.59%)

- 3) 베포타스틴 속방형 제제의 국내 시판 후 조사 결과는 다음과 같습니다.

국내에서 재시판을 위하여 6년 동안 3,717명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 유효하게 발현율은 인과관계와 상관없이 1.8%(68명/3,717명, 48건)로 보고되었습니다. 졸음 1.26%(47명/3,717명, 47건), 갈증 0.30%(11명/3,717명, 11건), 복부불쾌 0.27%(10명/3,717명, 10건), 권태 0.11%(4명/3,717명, 4건), 열혈부종 0.05%(2명/3,717명, 2건), SGOT 상승, SGPT 상승, 두통, 두근거림, 열혈부종, 손발 각 0.03%(1명/3,717명, 1건)으로 조사되었습니다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유효사례인 약분유해반응 발현율은 1.4%(52명/3,717명, 62건)로 보고되었습니다. 졸음 1.13%(42명/3,717명, 42건), 갈증 0.24%(9명/3,717명, 9건), 복부불쾌 0.11%(4명/3,717명, 4건), 권태 0.08%(3명/3,717명, 3건), 열혈부종, SGOT 상승, SGPT 상승 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)이었습니다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 예상하지 못한 유효사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.13%(5명/3,717명, 5건)이었으며, 열혈부종 0.05%(2명/3,717명, 2건), 두근거림, 열혈부종, 손발 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)로 보고되었습니다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유효사례인 약분유해반응으로 열혈부종 1건이 보고되었습니다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유효사례는 보고되지 않았습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 졸음은 유발할 수 있으므로, 이 약 투여중의 환자에게는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작 등에 대해 주의하여야 합니다.
- 2) 정기간스테로이드요법을 받고 있던 환자로서, 이 약을 투여함에 따라 스테로이드제를 간헐할 경우에는 충분한 관리 하에서 서서히 합니다.
- 3) 신장질환자에서 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있습니다. 또한 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 자음(경, 1회량 5밀리그램)부터 투여하는 등 신중히 투여하고, 이상이 관찰되는 경우에는 간헐, 휴약등의 적절한 처치가 필요합니다.

- 4) 이 약은 계절성 알러지성 비염환자에 대하여 연구되지 않은바 주의하여 사용하여야 하며, 투여하는 경우에는 자주 발생하는 계절을 고려하여 각 직년부터 투여를 개시하고, 호환하는 계절 종료 시까지 계속하는 것이 바람직합니다.
- 5) 이 약의 사용에 의해 효과가 확인되지 않는 경우에는 정기 간 투여하지 않습니다.

5. 상호작용
다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여하지 않습니다.

6. 임부 및 수유부에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 또한 산출실험에서 태아로 이상증이 발견되고 있으므로, 임부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 투여하지 않을 수 있는 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 7) 동등 실험(임)에서 모두 수용 가능하였다는 보고가 있으므로, 수유중인 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 부득이하게 이 약을 투여할 경우에는 수유를 피하도록 합니다.

7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여
이 약은 주로 신장으로 배설되며, 일반적으로 고령자는 생리 기능이 저하되어 있으므로 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있어 이 약을 고령자에게 사용할 경우 주의하여 투여합니다.

9. 임상시험에서의 영향
이 약은 알레르기 피내반응을 억제하여 알레르기 환인에 지장을 줄 수 있으므로 피내반응 검사 실시전에 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

11. 의약품동등성시험 정보
가. 시험약 베포타스틴베실산염(베포타스틴베실산염(베포타스틴베실산염) 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강인 성인에게 공복 및 식후 시 단독 경구투여하여 혈중 베포타스틴을 측정할 결과, 37명의 비교평가항목치(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 로그변환하여 동등치하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생분학적으로 동등함을 입증하였습니다.

【공복】

구분	비교평가항목 AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조 (베포타스틴베실산염) (현탁제)	669.8 = 147.2	134.2 = 60.09	1.50 (1.00-5.00)	3.27 = 0.83
시험 (베포타스틴베실산염) (베포타스틴베실산염)	676.6 = 119.8	123.7 = 31.82	1.50 (1.00-3.00)	3.60 = 0.93
90% 신뢰구간 (기준: log 0.8~log 1.25)	log 0.9696 ~ 1.0717	log 0.8790 ~ 1.0584	-	-

(AUC₀₋₂₄, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=37)
AUC₀₋₂₄: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중 농도-시간곡선면적

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

【식후】

구분	비교평가항목 AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조 (베포타스틴베실산염) (현탁제)	697.9 = 145.8	167.1 = 40.74	2.00 (1.00-4.00)	2.85 = 0.72
시험 (베포타스틴베실산염) (베포타스틴베실산염)	700.4 = 141.3	153.0 = 42.70	3.00 (1.00-5.50)	3.02 = 0.94
90% 신뢰구간 (기준: log 0.8~log 1.25)	log 0.9781 ~ 1.0326	log 0.8523 ~ 0.9652	-	-

(AUC₀₋₂₄, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=37)
AUC₀₋₂₄: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중 농도-시간곡선면적

C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

* 이 약은 (주)동구바이오텍 베포타스틴베실정과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)동구바이오텍 약에 위탁 제조하였음

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【제조자】 (주)동구바이오텍, 경기도 화성시 향남읍 제막로2길 18

【제조(회)자】 신풍제약(주), 경기도 안산시 단원구 원시로 7

* 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 않습니다.

* 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품 및 기타 자세한 의약품 정보는, 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nocrdug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

* 올바른 사용법을 모르거나 의사사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.

* 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·부패 또는 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

* 본사는 고객 상담 전용 수신자번호 전화(0800-200-0101)을 운영하고 있습니다.

* 의사, 약사는 의약품 등의 투여 사용 목적 이상사례나 약물이 상반응이라고 판단되는 경우 이를 의약품 안전성 정보 보고 절차에 따라 전화, 팩스, 전자문서 또는 인터넷을 통해 식약처, 관련 협조단체장, 또는 제조업체에게 보고하여 조치 기 바랍니다.

* 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보 는 신풍제약 홈페이지(www.shinpoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

* 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국약품안전관리원(1644-6223)