

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 보관하여 주십시오.

KGMP
적격업체

유니베포타서방정

(베포타스틴베실산염)

전문약품

분류번호 : 141

Unibepota SR Tab.

■ 원료약품의 분량 이 약 1 정 중

- 유효성분 (속방종)베포타스틴베실산염(JP).....7.78 mg
(베포타스틴)(으로서 5.53 밀리그램)
(서방종)베포타스틴베실산염(JP).....12.22 mg
(베포타스틴)(으로서 8.69 밀리그램)
- 첨가제(동물유래성분) 유당수화물(소-우유)
- 기타첨가제: D-나트륨, 이소밀트, 규화비결정성셀룰로스, 폴리에틸렌글리콜6000, 카보복시아미셀룰로스칼슘, 스테아릴푸마르산나트륨, 히프르멜로로스, 오파드라이인색(03628796)

■ 성 상 흰색의 원형 필름코팅정

■ 효능·효과

다반성 일례가성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(집진, 피부염, 피부소양증, 양진)

■ 용법·용량 성인 1 일 1 회 1 정을 식후에 복용

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 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 된다.

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

- 1) 신기능장애가 있는 환자
- 2) 간기능장애가 있는 환자
- 3) 고령인 환자

3. 이상반응

- 1) 베포타스틴 속방형 제제의 임상시험에서 총 증례 1,446 명 중, 부작용이 137 명(9.5 %) 보고되었다.
장상신경계: 졸음, 근대강, 두통, 두근거림, 현기증
소화기계: 구갈, 구내강, 설염, 오심, 구통, 위통, 위부불쾌감, 설사
혈액계: 백혈구수 감소, 호산구과다증
간장: AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP, LDH, 총빌리루빈 상승
신장: 노단박, 노당, 노집혈, 노우로빌리노겐
피부: 발진, 종창의 과민반응
- 2) 베포타스틴 서방형 제제인 이 약에 대한 안전성은 다음의 임상시험에서 평가되었다.
① 일례가성 비염 환자 271 명을 대상으로 한 위약대조 임상 3상
이 기간 중 가장 흔하게 보고된 이상반응은 비만두염(2.58 %), ALT 및 GGT 상승(1.1 %)였다. 이 약과 관련된 이상반응은 졸음 4 건, 상복부부통 2 건, ALT상승 1 건, AST상승 1 건, 혈중빌리루빈 상승 1 건, 오줌배설구검증 1 건, 입파선염 1 건, 경추협착증 1 건, 비전증 1 건이었다. 이상반응의 중증도는 상복부부통 1 건과 경추협착증 1 건에서 중증이었으며, 이 외에는 모두 경증으로 나타났다.

〈표 ①〉임상 3상시험 동안 1 % 이상의 환자에서 보고된 이상반응

	이 약 투여군 (N=133)	위약투여군 (N=138)	전체 투여군 (N=271)
신체기분별 이상반응	N	N	N(%)
감염 및 침습 비만두염	4	3	7(2.58 %)
신경계 질환 졸음	3	2	5(1.85 %)
혈액검사 ALT 상승	1	2	3(1.1 %)
GGT 상승	1	2	3(1.1 %)

② 피부질환에 수반된 소양증 환자 189 명을 대상으로 한 활성대조 임상 3상

이 기간 중 가장 흔하게 보고된 이상반응은 졸음(3.17 %), 소화불량(1.06 %), 두드러기(1.59 %)였다. 이 약과 관련된 이상반응은 졸음 213 건(2 명, 2 건)이었고 모두 경증으로 평가되었다.

〈표 ②〉임상 3상시험 동안 1 % 이상의 환자에서 보고된 이상반응

	이 약 투여군 (N=94)	타리온정 투여군 (N=95)	전체 투여군 (N=189)
신체기분별 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 같다.

국내에서 제1차시판을 위하여 6 년 동안 3,717 명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.8 % (88 명/3,717 명, 80 건)로 보고되었다. 졸음 126 건(47 명/3,717 명, 47 건), 갈증 0.30 % (1 명/3,717 명, 1 건), 복부부통 0.27 % (10 명/3,717 명, 10 건), 권태 0.11 % (4 명/3,717 명, 4 건), 얼굴부종 0.05 % (2 명/3,717 명, 2 건), SGOT 상승, SGPT 상승, 두통, 두근거림, 얼굴홍조, 쓴맛 각 0.03 % (1 명/3,717 명, 1 건)순으로 조사되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 발현율은 1.4 % (52 명/3,717 명, 52 건)로 보고되었다. 졸음 113 건(42 명/3,717 명, 42 건), 갈증 0.24 % (9 명/3,717 명, 9 건), 복부부통 0.11 % (4 명/3,717 명, 4 건), 권태 0.08 % (3 명/3,717 명, 3 건), 얼굴홍조, SGOT 상승, SGPT 상승 각각 0.03 % (1 명/3,717 명, 1 건)였다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.13 % (5 명/3,717 명, 5 건)이었으며, 얼굴부종 0.05 % (2 명/3,717 명, 2 건), 두근거림, 얼굴홍조, 쓴맛 각각 0.03 % (1 명/3,717 명, 1 건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응으로 얼굴홍조 1 건이 보고되었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유해사례는 보고되지 않았다.

4. 일반적 주의

- 1) 출음을 유발할 수 있으므로, 이 약 투여중의 환자에게는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작 등에 대해 주의시켜야 한다.
- 2) 장기간스테로이드요법을 받고 있던 환자, 이 약을 투여함에 따라 스테로이드제를 감량할 경우에는 충분한 관리에서 서해야 한다.
- 3) 신장애환자에서 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있다. 또한 높은 혈중 농도가 지속될 우려가 있으므로 저용량(즉, 1 회량 5 밀리그램)부터 투여하는 등, 신중히 투여하고, 이상이 관찰되는 경우에는 간장, 혈액 등의 적절한 처치가 필요하다.
- 4) 이 약은 계절성 알러지성 비염환자에 대하여 연구되지 않은바 주의하여 사용하여야 하며, 투여하는 경우에는 자주 발생하는 계절을 고려하여 그 작년부터 투여를 개시하고, 호발하는 계절 종료 시기까지 계속하는 것이 바람직하다.
- 5) 이 약의 사용에 의해 효과가 확인되지 않는 경우에는 장기간 투여하지 않는다.

5. 상호작용

다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용 투여하지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 또한 동물실험에서 태아로 이행됨이 발견되고 있으므로, 임부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 투여하지 않을 수 없는 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 동물실험결과에서 모유 중으로 이행된다는 보고가 있으므로, 수유중인 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 부득이하게 이 약을 투여할 경우에는 수유를 피하도록 한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약은 노인 대상으로 배설되며, 일반적으로 고령자는 생리능이 저하되어 있으므로 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있어 이 약을 고령자에게 사용할 경우 주의하여 투여한다.

9. 임상검사치에의 영향

이 약은 일례가성 비염환자를 억제하여 일례가성 환인에 지장을 줄 수 있으므로 피파반응 검사 실시 전에 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.

10. 피파반응의 주의사항

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

11. 의약품동등성시험 정보¹⁾

자, 시험약 베포타스틴베실산염(베포타스틴베실산염(한림제약(주)))을 2x2 교차시험으로 각 1 정씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구투여하여 혈중 베포타스틴을 측정한다. 결과, 37명의 비교평가항목치(AUC_{0-24h}, C_{max})를 고려한 후 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90 % 신뢰구간이 log 0.80에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

(공복)

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24h} (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조 약	베리온사방정 (베포타스틴베실산염 (한림제약(주)))	669.8± 147.2	134.2± 60.09	1.50 (1.00~ 5.00)	3.27± 0.83
시험 약	베포타스틴베실 (베포타스틴베실산염) (주)동구바이오제약)	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 0.9866 ~ 1.0717	log 0.8790 ~ 1.0584		

(AUC_{0-24h}, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=37)
AUC_{0-24h}: 투약시작부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도 시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
※ 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90 % 신뢰구간

(식후)

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-24h} (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조 약	베리온사방정 (베포타스틴베실산염 (한림제약(주)))	697.9± 145.8	167.1± 40.74	2.00 (1.00~ 4.00)	2.85± 0.72
시험 약	베포타스틴베실산염 (베포타스틴베실산염) (주)동구바이오제약)	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		
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=37) AUC: 투약시작부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도 시간곡선 신항면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 ※ 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90 % 신뢰구간					

※ 이 약은 (주)동구바이오제약, 베포타스틴베실산염(베포타스틴베실산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)동구바이오제약에 위탁 제조하였음.

■ 저장방법 기밀용기, 실온보관(1 ~ 30 °C)

■ 사용기한 제조일로부터 36 개월 ■ 포장단위 30 정/병, 300 정/병

■ 제조자 (주)동구바이오제약

경기도 화성시 향남읍 제왕공단2길 18 (상산리 901-3)

■ 제외의자 한국유니온제약(주) / 강원도 원주시 문막읍 문곡공단길 247

A동 1층, 2층, C동, D동(시험동) 2층, Z동(원제보관소)

- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주십시오.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/>)을 참조하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국 의약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr>)에 의약품 이상사례 보고 및 부작용 피해구제 신청, 1644 6223 / 14 3330에 알려주시기 바랍니다.

본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 따라 제조 및 품질 검사를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변태 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 작성연월일: 2022. 12. 22(이) 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당시의 홈페이지(www.ukp.co.kr)나 개별부편(연: 02 489 361) E-mail: union@ukp.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

BPST 2 221222



성경과학을 선도하는 기업
한국유니온제약(주)
UNION KOREA PHARM CO., LTD.