

【원료약품의 분량】

이 약 1정 중  
유효성분: 베포타스틴베실산염(베포타스틴으로서 14.22mg)(JF)  
..... 20mg

첨가제(동등물량): 유당수화물(기원동물:소, 사용부위:우유)  
기타첨가제: 규화미결정셀룰로오스, D-만니톨, 스테아릴푸마르산나트륨, 오프드라이한색(03B28796), 이소말트, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴리이틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

다발성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(승진, 피부열, 피부소양증, 양진)

【용법·용량】

성인 1일 1회 1정을 식후에 복용

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 이 약을 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose in tolerance), 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 2,446명 중, 부작용이 137명(9.5%) 보고되었다.  
경신경계: 졸음, 권태감, 두통, 두통감, 현기증  
소화기계: 구갈, 구내지진, 설염, 오심, 구토, 위통, 위부불쾌감, 설사  
혈액계: 백혈구수 변동, 호산구과다증  
간장: AST(GOT), ALT(GPT), r-GTP, LDH, 총빌리루빈 상승  
신장: 뇨단백, 뇨당, 뇨칼슘, 뇨우로빌리노겐  
피부: 발진, 종창의 과민반응
- 2) 베포타스틴 처방형 제제인 이 약에 대한 안전성은 다음의 임상시험에서 평가되었다.

- ① 알레르기성 비염 환자 271명을 대상으로 한 위약대조 임상 3상이 기간 중 가장 흔하게 보고된 이상반응은 비인두염(2.58%), ALT 및 GGT 상승(1.11%), 졸음(1.85%)이었다. 이 약과 관련된 이상반응은 졸음 4건, 상복부부종 2건, ALT상승 1건, AST상승 1건, 혈중빌리루빈상승 1건, 오장배탈구검출 1건, 인파선염 1건, 경추염 1건, 비전조 1건이었다. 이상반응의 중증도는 상복부부종 1건과 경추염 1건에서 중등증이었고, 이 외에는 모두 중증으로 나타났다.

【표 1】 임상 3상시험 동안 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

|                          | 이 약 투여군<br>(N=133) | 위약 투여군<br>(N=138) | 전체 투여군<br>(N=271)    |
|--------------------------|--------------------|-------------------|----------------------|
| 신체기관별<br>이상반응            | N                  | N                 | N(%)                 |
| 감염 및 침습<br>비인두염          | 4                  | 3                 | 7(2.58%)             |
| 신경계 질환<br>졸음             | 3                  | 2                 | 5(1.85%)             |
| 혈액검사<br>ALT 상승<br>GGT 상승 | 1<br>1<br>1        | 2<br>1<br>2       | 3(1.11%)<br>3(1.11%) |

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

이 기간 중 가장 흔하게 보고된 이상반응은 졸음(3.17%), 소화불량(1.06%), 두드러기(1.59%)이었다. 이 약과 관련된 이상반응은 졸음 2.13%(2명, 2건)이고 모두 중증으로 평가되었다.

【표 2】 임상 3상시험 동안 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

|                  | 이 약 투여군<br>(N=94) | 타리민제 투여군<br>(N=95) | 전체 투여군<br>(N=189) |
|------------------|-------------------|--------------------|-------------------|
| 신체기관별<br>이상반응    | N                 | N                  | N(%)              |
| 신경계<br>졸음        | 2                 | 4                  | 6(3.17%)          |
| 위장관계<br>소화불량     | 1                 | 1                  | 2(1.06%)          |
| 피부 및피하조직<br>두드러기 | 0                 | 3                  | 3(1.59%)          |

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

국내에서 제1상시를 위하여 6년 동안 3,717명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 유해사례 발현율은 인파선염과 상관없이 1.8%(68명/3,717명, 80건)로 보고되었다. 졸음 1.26%(47명/3,717명, 47건), 감동 0.30%(11명/3,717명, 11건), 복부불쾌 0.27%(10명/3,717명, 10건), 권태 0.11%(4명/3,717명, 4건), 얼굴부종 0.05%(2명/3,717명, 2건), SGOT 상승, SGPT 상승, 두통, 두근거림, 얼굴홍조, 손발 각 0.03%(1명/3,717명, 1건)순으로 조사되었다. 이 약과 인파관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해현을 발현율은 1.4%(52명/3,717명, 82건)로 보고되었다. 졸음 1.13%(42명/3,717명, 42건), 감동 0.24%(9명/3,717명, 9건), 복부불쾌 0.11%(4명/3,717명, 4건), 권태 0.08%(3명/3,717명, 3건), 얼굴홍조, SGOT 상승, SGPT 상승 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)이었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인파선염과 상관없이 0.13%(5명/3,717명, 5건)이었으며, 얼굴부종 0.05%(2명/3,717명, 2건), 두근거림, 얼굴홍조, 손발 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인파관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해현율으로 얼굴홍조 1건이 보고되었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유해사례는 보고되지 않았다.

4. 일반적 주의

- 1) 졸음을 유발할 수 있으므로, 이 약 투여중의 환자에게는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작 등에 대해 주의시켜야 한다.
- 2) 장기간신토이요법을 받고 있던 환자, 이 약을 투여함에 따라 스테로이드제를 강할할 경우에는 충분한 관리하에서 서서히 한다.
- 3) 신장에환자에서 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있다. 또한 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 저용량(1회 1정 5밀리그램)부터 투여하는 등, 신중히 투여하고, 이상이 관찰되는 경우에는 강령, 휴약등의 적절한 처치가 필요하다.
- 4) 이 약은 제1상시 알러지성 비염환자에 대하여 연구되지 않은바 주의하여 사용하여야 하며, 투여하는 경우에는 자주 발생하는 계절을 고려하여 그 직접부터 투여를 개시하고, 호발하는 계절 종료 시까지 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. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 또한 동물실험에서 태아로 이행될이 발견되고 있으며, 일부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 투여하지 않을 수 없는 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

- 2) 동물실험(랫)에서 모유 중으로 이행된다는 보고가 있으며, 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 주로 신장으로 배설되며, 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있어 이 약을고령자에게 사용할 경우 주의하여 투여한다.

9. 임상시험에서의 영향

이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하여 알레르겐 확인에 지장을 줄 수 있으므로 피내반응 검사 실시 전에 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.

10. 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 베포틴서방정(베포타스틴베실산염)(주)동구바이오제약과 대조약 베리온서방정(베포타스틴살리실산염)(한림제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강성 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구투여하여 혈중 베포타스틴을 측정할 결과, 37명의 비교평가항목지(AUC<sub>0-24hr</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

【동복】

| 구분                                                                                                                                                                                                                                                                         | 비교평가항목                                      |                             | 참고평가항목                |                         |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-------------------------|----------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                            | AUC <sub>0-24hr</sub><br>(ng·hr/mL)         | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub> (hr) | t <sub>1/2</sub> (hr)   |                |
| 대조약                                                                                                                                                                                                                                                                        | 베리온서방정<br>(베포타스틴<br>살리실산염)<br>(한림제약(주))     | 669.8<br>± 147.2            | 134.2<br>± 60.09      | 1.50<br>(1.00<br>~5.00) | 3.27<br>± 0.83 |
| 시험약                                                                                                                                                                                                                                                                        | 베포틴서방정<br>(베포타스틴베<br>실산염)<br>(주)동구바이<br>오제약 | 676.6<br>± 119.8            | 123.7<br>± 31.82      | 1.50<br>(1.00<br>~3.00) | 3.60<br>± 0.93 |
| 90% 신뢰구간*<br>(기준: log 0.8<br>~ log 1.25)                                                                                                                                                                                                                                   | log 0.9696<br>~ 1.0717                      | log 0.8790<br>~ 1.0584      | -                     | -                       |                |
| (AUC, C <sub>max</sub> , t <sub>1/2</sub> ; 평균값±표준편차, T <sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n=37)<br>AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간<br>곡선하면적<br>C <sub>max</sub> : 최고혈중농도<br>T <sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간<br>t <sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기<br>* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간 |                                             |                             |                       |                         |                |

【사후】

| 구분                                       |                                             | 비교평가항목                              |                             | 참고평가항목                  |                       |
|------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|-----------------------|
|                                          |                                             | AUC <sub>0-24hr</sub><br>(ng·hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub> (hr)   | t <sub>1/2</sub> (hr) |
| 대조약                                      | 베리온서방정<br>(베포타스틴<br>살리실산염)<br>(한림제약(주))     | 697.9<br>± 145.8                    | 167.1<br>± 40.74            | 2.00<br>(1.00<br>~4.00) | 2.85<br>± 0.72        |
| 시험약                                      | 베포틴서방정<br>(베포타스틴베<br>실산염)<br>(주)동구바이<br>오제약 | 700.4<br>± 141.3                    | 153.0<br>± 42.70            | 3.00<br>(1.00<br>~5.50) | 3.02<br>± 0.94        |
| 90% 신뢰구간*<br>(기준: log 0.8<br>~ log 1.25) |                                             | log 0.9781<br>~ 1.0326              | log 0.8523<br>~ 0.9652      | -                       | -                     |

(AUC<sub>0-24hr</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub>; 평균값±표준편차, T<sub>max</sub>: 중앙값(범위), n=37)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간 곡선하면적  
C<sub>max</sub>: 최고혈중농도  
T<sub>max</sub>: 최고혈중농도 도달시간  
t<sub>1/2</sub>: 말단 소실 반감기  
\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

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

【포장단위】

30정/병, 300정/병

【저장방법】

기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】

제조일로부터 36개월

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입하지 마세요.

※ 이 문서 작성일자(2022년 12월 21일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 소비자상담실에서 확인할 수 있습니다.

※ 의약품 부작용 발생 신고 및 피해구제 상담은 한국약학안전관리원(1644-6223) 또는 피해구제 제도 전용상담번호(14-3330)를 통하여 신청할 수 있습니다.

소비자 상담실: 080-990-8200

홈페이지: www.yungjin.co.kr

문서최초일: 2022년 12월 21일

제조업소: 영진약품(주)

공 정: 경기도 화성시 남양읍 무화로 66

제조자: (주)동구바이오제약

공 정: 경기도 화성시 향남읍 제막공단2길 18