[전문의약품]

빠른 쾌유를 빕니다

타베온서방정

(베포타스틴베실산염)

[원료약품 및 분량] 이 약 1정 중
유효성분 : 베포타스틴베실산염(JP)‥20.00mg(베포타스틴으로서 14.22mg)
첨가제(동물유래) : 유당수화물(소-우유)
기타 첨가제 : 규화미결정셀룰로오스, 스테아릴푸마르산나트륨, 오파드라이흰색(03B28796), 이소말트, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴리에틸렌글리콜6000. 히프로멜로오스, D-만니톨

[성상] 흰색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]
대변성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(습진.피부염, 피부소양증, 양진)

[용법·용량]
성인 1일 1회 1정을 식후에 복용

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.
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 환자에게는 신중히 투여하십시오.
1) 신기능장애가 있는 환자
2) 간기능장애가 있는 환자
3) 고령인 환자

3. 이상반응
1) 베포타스틴 속방형 제제의 임상시험에서 총 증례 1,446명 중, 부작용이 137명(9.5%) 보고되었습니다.
- 정신신경계 : 졸음, 권태감, 두통, 두중감, 현기증
- 소화기계 : 구갈, 구내건조, 설염, 오심, 구토, 위통, 위부불쾌감, 설사
- 혈액계 : 백혈구수 변동, 호산구과다증
- 간장 : AST(GOT), ALT(GPT), r-GTP, LDH, 총빌리루빈 상승
- 신장 : 뇨단백, 뇨당, 뇨잠혈, 뇨우로빌리노겐
- 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
이 기간 중 가장 흔하게 보고된 이상반응은 비인두염(2.58%), ALT 및 GGT 상승(1.11%), 졸음(1.85%)이었습니다. 이 약과 관련된 이상반응은 졸음 4건, 상복부통증 2건, ALT상승 1건, AST상승 1건, 혈중빌리루빈상승 1건, 요중백혈구검출 1건, 암피선염 1건, 경추혈착증 1건, 비건조 1건이었습니다. 이 상반응의 중증도는 상복부통증 1건과 경추혈착증 1건에서 중등증이었고, 이 외에는 모두 경증으로 나타났습니다.

〈표 1〉 임상 3상시험 등안 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%)

	이 약 투여군 (N=133)	위약 투여군 (N=138)	전체 투여군 (N=271)
신경계 질환 졸음	3	2	5(1.85%)
혈액검사 ALT 상승	1	2	3(1.11%)
GGT 상승	1	2	3(1.11%)

② 피부질환에 수반된 소양증 환자 189명을 대상으로 한 활성대조 임상3상
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.

〈표 2〉 임상 3상시험 등안 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

	이 약 투여군 (N=94)	타리온정 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 재심사를 위하여 6년 동안 3,717명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.8%(68명 3,717명 68건)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), 얼굴부종 0.05%(2명/3,717명, 2건), SGOT 상승. SGPT 상승, 두통, 두근거림, 얼굴홍조, 쓴맛 각 0.03%(1명/3,717명, 1건)순으로 조사되었습니다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 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), 얼굴홍조, SGOT 상승. SGPT 상승 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)이었습니다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.13%(5명/3.717명 5건)이었으며, 얼굴부종 0.05%(2명/3.717명 2건), 두근거림, 얼굴홍조, 쓴맛 각각 0.03%(1명 3,717명, 1건)로 보고되었습니다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응으로 얼굴홍조 1건이 보고되었습니다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유해사례는 보고되지 않았습니다.

4. 일반적 주의
1) 졸음을 유발할 수 있으므로 이 약 투여중의 환자에게는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작 등에 대해 주의시켜야 합니다.
2) 장기간스테로이드요법을 받고 있던 환자로, 이 약을 투여함에 따라 스테로이드제를 감량할 경우에는 충분한 관리하에서 서서히 합니다.
3) 신장애환자에서 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있습니다. 또한 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 저용량(즉, 1회량 5밀리그램)부터 투여하는 등 신중히 투여하고, 이상이 관찰되는 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치가 필요합니다.
4) 이 약은 계절성 알레지성 비염환자에 대하여 연구되지 않은 바 주의하여 사용하여야 하며, 투여하는 경우에는 자주 발생하는 계절을 고려하여 그 직전부터 투여를 개시하고, 호발하는 계절 종료시까지 계속하는 것이 바람직합니다.
5) 이 약의 사용에 의해 효과가 확인되지 않는 경우에는 정기간 투여하지 않습니다.

5. 상호작용
다른 항히스타민제와 마찬가지로 괴량의 알코올과 병용 투여하지 않습니다.

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 투여합니다.
2) 동물실험(랫트)에서 모유 중으로 이행된다는 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 생리기능이 저하되어 있으므로 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있어 이 약을 고령자에게 사용할 경우 주의하여 투여합니다.

9. 임상검사치에의 영향
이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하여 알레르겐 확인에 지장을 줄 수 있으므로 피내반응 검사 실시전에 이 약을 투약하지 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 주1)
가. 시험약 베포타서방정(베포타스틴베실산염) ((주)동구바이오제약)과 대조약 베리온서방정(베포타스틴베실리실산염) (한린제약㈜)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구투여하여 혈중 베포타스틴을 측정한 결과, 37명의 비교평가항목치(AUC. C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

[공복]

구분		비교평가항목 AUC$_{0-24hr}$ (ng·hr/mL)	비교평가항목 C_{max} (ng/mL)	참고평가항목 T_{max} (hr)	참고평가항목 $t_{1/2}$ (hr)
대조약	베리온서방정 (베포타스틴실리실산염) (한림제약㈜)	669.8 ± 147.2	134.2 ± 60.09	1.50 (1.00 ~ 5.00)	3.27 ± 0.83
시험약	베포타서방정 (베포타스틴베실산염) (㈜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 0.9696 ~ 1.0717	log 0.8790 ~ 1.0584	-	-

(AUC$_t$, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 37)
AUC$_t$: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

[식후]

구분		비교평가항목 AUC$_{0-24hr}$ (ng·hr/mL)	비교평가항목 C_{max} (ng/mL)	참고평가항목 T_{max} (hr)	참고평가항목 $t_{1/2}$ (hr)
대조약	베리온서방정 (베포타스틴실리실산염) (한림제약㈜)	697.9 ± 145.8	167.1 ± 40.74	2.00 (1.00 ~ 4.00)	2.85 ± 0.72
시험약	베포타서방정 (베포타스틴베실산염) (㈜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$_t$, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 37)
AUC$_t$: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1) 이 약은 ㈜동구바이오제약의 베포타서방정(베포타스틴베실산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 ㈜동구바이오제약에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)
[사용기간] 제조일로부터 36개월
[포장단위] 30정/병, 300정/병

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 복용하십시오.
※ 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자를 통하여 본사 영업부(TEL 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.
※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.
※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 본사 영업부/개발부(TEL 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.
※ **의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품 안전관리원(1644-6223)**

※ 의사나 약사께서는 이상반응을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복약 지도합니다.
2. 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.
3. 습기와 열원을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
4. 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
5. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

제조의뢰자 : 국제약품[주]
경기도 안산시 단원구 산성로 47
www.kukjepharm.co.kr
제조자 : (주)동구바이오제약
경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

작성일 : 2022년 12월 21일
ETBO31-22-01