

규격	120x170
중이	모조지70g
접지	120x42.5
삼진기획	

두리온사방정

(베포타스틴베실산염)

전문 의약품

HT-221219

Dulion SR Tab.

【원료약품 및 분량】 1정 중

유효성분 : 베포타스틴베실산염(1P) 20mg
(베포타스틴(1P)로서) 14.22mg)
첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사육부위 : 우유)
기타첨가제 : 규 화이 결정 셀룰로오스, 스테아릴마르마산나트륨,
오파드라이인셀(03B28796), 이소말트, 카르복시메틸
셀룰로오스 칼슘, 폴리리테렌글리콜6000, 히프로
멜로스, D 만니톨

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

다년성 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 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 중래 1,446명 중,
부작용이 137명(9.5%) 보고되었다.
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, 뇨칼슘, 뇨우로빌리노겐
피부 : 발진, 충창의 과민반응

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

① 알레르기성 비염 환자 27명을 대상으로 한 위약대조 임상
3상이 기간 중 가장 흔하게 보고된 이상반응은 비인두염
(2.58%), ALT 및 GGT 상승(1.1%), 졸음(1.85%)이었다. 이
약과 관련된 이상반응은 졸음 4건, 상복부통증 2건,
ALT상승 1건, AST상승 1건, 혈중빌리루빈상승 1건,
오장불규칙증 1건, 입파선염 1건, 경추협착증 1건, 비건조
1건이었다. 이상반응의 중증도는 상복부통증 1건과
경추협착증 1건에서 중증증이었고, 이 외에는 모두
경증으로 나타났다.
(표 1) 임상 3상시험 동안 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

	이 약 투여군 (N=133)	위약 투여군 (N=133)	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 GGT 상승	1 2	2 2	3(1.1%) 3(1.1%)

② 피부질환에 수반된 소양증 환자 189명을 대상으로 한 활성
대조 임상3상이 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)이었고 모두
경증으로 평가되었다.
(표 2) 임상 3상시험 동안 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

	이 약 투여군 (N=34)	타리온정 투여군 (N=35)	전체 투여군 (N=133)
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
같다. 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,717명의 환자를
대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 유해사례의 발현율은 인과
관계와 상관없이 1.8%(68명/3,717명, 80건)로 보고되었다. 졸음
1.26%(47명/3,717명, 47건), 갈증 0.30%(11명/3,717명, 11건),
복부불쾌 0.27%(10명/3,717명, 10건), 권태 0.1%(4명/3,717명,
4건), 얼굴부종 0.05%(2명/3,717명, 2건), SGT 상승, SGT
상승, 두통, 두근거림, 얼굴홍조, 쓴맛 각 0.03%(1명/3,717명,
1건)순으로 조사되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 있는
유해사례인 약물유해반응 발현율은 1.4%(52명/3,717명, 52건)로
보고되었다. 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, SGT 상승, SGT 상승
각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)이었다. 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 보고되었다. 이 중 이 약과
인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응으로
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 주의
시켜야 한다.
- 2) 장기간스테로이드요법을 받고 있던 환자로, 이 약을 투여함에
따라 스테로이드제를 감량할 경우에는 충분한 관리하에서
서서히 한다.
- 3) 신장질환자에서 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있다. 또한
높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 저용량(즉, 1회량
5밀리그램)부터 투여하는 등, 신중히 투여하고, 이상이
관찰되는 경우에는 감량, 휴약등의 적절한 처치가 필요하다.
- 4) 이 약은 계절성 알러지성 비염환자에 대하여 연구되지 않은바
주의하여 사용하여야 하며, 투여하는 경우에는 자주 발생하는
계절을 고려하여 그 직전부터 투여를 개시하고, 호발하는 계절
증상 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. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확인되어 있지 않다.

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 투여한다.

9. 임상검사치에의 영향

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

10. 보관 및 취급상의 주의사항

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

11. 의약품동등성시험 정보*

가. 시험약 베포틴사방정(베포타스틴베실산염)((주)동구
바이오제약)과 대조약 베리온사방정(베포타스틴타실리산염)
(한림제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강
성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구투여하여 혈중 베포
타스틴을 측정한 결과, 37명의 비교평가항목치(AUC, C_{max})를
로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰
구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로
동등함을 입증하였다.
[공복]

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-24h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대 베리온사방정 조 (베포타스틴타실산염) 약 (한림제약주)	693.8 ±147.2	134.2 ±60.09	1.50 (1.00~5.00)	3.27 ±0.83
시 베포틴사방정 형 (베포타스틴베실산염) 약 ((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 0.9036 ~1.0717	log 0.8790 ~1.0584	
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 37) AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간까지의 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·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	베리온사방정 (베포타스틴타실산염) (한림제약주)	697.9 ±145.8	157.1 ±40.74	2.00 (1.00~4.00)	2.85 ±0.72
시험약	베포틴사방정 (베포타스틴베실산염) (주동구바이오제약)	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 ~1.0652		
(AUC, C_{max} , $t_{1/2}$: 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 37) AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C_{max} : 최고혈중농도 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간 $t_{1/2}$: 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

* 이 약은 ((주)동구바이오제약, 베포틴사방정(베포타스틴
베실산염)과 동일한 처방 및 동일한 제조방법으로 전
공정성을 ((주)동구바이오제약에서 위탁 제조하였음.

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【저장방법 및 사용기간】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시
변질, 변태 또는 오손된 제품 발견될 경우에는 구입하신 약국을
통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실
(☎ 031 377 7909)로 문의하시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 한국유타스제약(주)
홈페이지(www.hutechs.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품
통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인해 주십시오.

※ 부작용 피하주제 신청 : 한국유타스제약안전관리센터 ☎1644 6223,
☎14 3330)

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.

※ 이 약을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부
문서를 이 약과 함께 보관하십시오.

【약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.】



한국유타스제약(주)
경기도 화성시 향남읍 제곡리3길 99
KMP 제2222222222

제조업체 : 한국유타스제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제곡리3길 99
제 조 자 : ((주)동구바이오제약) 경기도 화성시 향남읍 제곡리2길 18
설명서 작성일 : 2021.11.19