

•재채기 •콧물 •코막힘 꽃가루, 집 먼지 등에 의한 •코의 알레르기 증상완화

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐(860 mg) 중

- 유효성분
펙소페나딘염산염 (USP) 60.00 mg
- 첨가제(동물유래성) : 젤라틴(소·가축)
- 기타 첨가제 : 락토에틸렌글리콜600, 정제수, 포비돈, 시트르산, 프로필렌글리콜, 부분탈수유동 소르비톨, 치자창색소, 락색소

【성상】 무색 내지 연한 보라색의 투명한 내용물을 함유한 보라색의 투명한 타원형 연질캡슐

【용법·용량】

- 성인 및 만 15세 이상 청소년 : 1회 1캡슐, 1일 2회 아침, 저녁에 복용합니다.
- 만 15세 미만 소아 : 이 약에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았습니.
- 신장장애환자 : 사용상의 주의사항 "4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 9) 신장에 환자"항을 참조하십시오

【효능·효과】

꽃가루, 집먼지(실내먼지)등에 의한 다음과 같은 코의 알레르기 증상의 완화 : 재채기, 콧물, 코막힘

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 이 약의 성분에 의해 과민반응을 일으킨 적 있는 사람
- 2) 15세 미만 소아

2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 마십시오.

- 1) 다른 알레르기용약(피부질환용약, 비염용 내복약을 포함)
- 2) 항히스타민제를 함유한 내복약 등(감기약, 진해거담제, 열미약, 최면진정제 등)
- 3) 제산제(수산화알루미늄-수산화마그네슘 함유제)
- 4) 케토코나졸이나 에리트로마이신과 병용투여
- 5) 자몽주스, 오렌지 및 사과주스와 같은 과일주스

3. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오.

- 1) 복용 전후 음주하지 마십시오
- 2) 수유 중인 사람은 이 약을 복용하지 않으며, 이 약을 복용하는 경우에는 수유를 피하십시오 (동물실험에서 이 약이 유즙으로 이행되었다고 보고되었습니다)
- 3) 이 약은 음식물과 함께 복용하지 마십시오
- 4) 권장용량을 초과하지 마십시오
- 5) 이 약이 운전 또는 기계조작 능력에 영향을 미친다는 보고는 없습니다. 그러나 약물에 대한 이상 반응을 나타내는 민감한 사람의 경우 운전이나 복잡한 작업을 할 수 있는지 사전에 체크 해 보는 것이 바람직합니다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 의사의 치료를 받고 있는 사람
- 2) 알레르기성 비염이나 감기 등 다른 원인에 의한 것인지 모르는 사람
- 3) 기관지 천식, 아토피성 피부염 등의 다른 알레르기 질환의 진단을 받은 적이 있는 사람
- 4) 코 막힘 증상이 강한 사람
- 5) 임신부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 6) 수유부
- 7) 고령자
- 8) 약물 등에 의해 알레르기 증상을 일으킨 적 있는 사람
- 9) 신장에 환자 (이 약의 반감기와 생체이용률이 증가되는 것에 기초하여, 신장애(경증~중증) 성인 환자에는 시작용량으로서 1일 1회 60 mg을 권장합니다.)
- 10) 심혈관질환 환자

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.
상당 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.

- 1) 이 약의 복용(사용)에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
- 구강 건조, 변비, 설사, 졸음 - 피부 : 목느끼움 입술 등의 부기, 발진, 가려움증, 두드러기, 피부 붉어짐 - 소화기 : 메스꺼움, 구토, 복통, 소화불량 - 정신신경계 : 저림, 두통, 피로, 권태감, 현기증, 불면증, 신경과민, 약용, 수면장애 - 비뇨기 : 빈뇨, 배뇨곤란 - 기타 : 가슴 두근거림, 미각이상, 부종, 흉통, 호흡곤란, 혈압상승, 월경이상
- 2) 이 약의 복용(사용)에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우
- 쇼크(아나필락시스) : 복용 후 곧바로 피부 가려움증, 두드러기, 심 목소리, 재채기, 목의 가려움증, 호흡곤란, 가슴 두근거림, 의식혼탁 등이 나타남 - 간 기능장애 : 발열, 가려움증, 발진, 황달(피부와 눈 흰자위가 누렇게 됨), 갈색소, 전신의 나른함, 식욕부진 등이 나타남 - 무과립구증 : 갑작스러운 고열, 오한, 인후통 등이 나타남 - 백혈구 감소 : 갑작스러운 고열, 오한, 인후통 등이 나타남 - 호중구 감소증 : 갑작스러운 고열, 오한, 인후통 등이 나타남
- 3) 국내 펙소페나딘염산염정 제제의 이상반응
(1) 알레르기비염 환자를 대상으로 한 임상시험에서 펙소페나딘 투여군과 위약(placebo) 투여군 사이의 이상반응 발생비율은 비슷하였습니다.
펙소페나딘을 투여한 군에서 가장 빈번히 보고된 이상반응들은 아래와 같습니다.
③% : 두통 1~3% : 졸음, 어지러움, 구역
(2) 알레르기비염 환자를 대상으로 한 임상시험에서 펙소페나딘 투여군의 1% 미만에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었으며 그 비율은 위약 투여군과 비슷하였고, 시판 후 조사기간 중에도 드물게 보고되었습니다. : 피로, 불면증, 신경과민증, 수면장애, 약용(paronyria)이 발생하였고, 드물게 발진, 두드러기, 가려움 및 과민반응(혈관부종, 흉부 조임감, 호흡곤란, 피부부종, 전신과민반응)
(3) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 알레르기비염 환자 10,848명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 0.209%(31례/10,848례)로 보고되었습니다. 졸음 9건, 두통 6건, 어지러움 5건의 순으로 나타났습니다. 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 설사 3건, 구갈, 복통, 지각이상(이상)이 각각 2건씩, 변비, 부비강염이 각각 1건씩 보고되었습니다.
(4) 쇼크 : 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 호흡곤란, 혈압저하, 혈관부종, 가슴통증, 흉조 등의 과민증상 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를합니다.
(5) 간기능장애 : AST, ALT, γ-GTP, ALP, LDH 상승 등의 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우 투약을 중지하고 적절한 처치를합니다.
(6) 아래 이상반응은 성인의 임상시험에서 보고된 것으로 위약군에서 나타난 반응과 유사하였습니다.
① 신경계 : 자주 두통, 어지러움 ② 소화기계 : 자주 구역 ③ 전신 : 때때로 피로
(7) 다음의 이상반응은 성인의 시판후 조사에서 보고된 반응이다. 발현빈도는 알려지지 않았습니다.
① 면역계 : 혈관부종, 가슴이 답답함, 호흡곤란, 흉조 및 전신 아나필락시스
② 정신계 : 불면, 신경과민, 수면장애 또는 약용
③ 심혈관계 : 빈맥, 심계항진
④ 소화기계 : 설사
⑤ 피부 및 부속기관 : 발적, 두드러기, 가려움

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 10 캡슐/PTP

【교한 및 제품문의】

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주십시오.
- 연락처 : 소비자상담 1588-2675 / 080-090-6777(수신자부담)**
- 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.

첨부문서 작성연월일 : 2023.10.10 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

제외제약 **JW** 중외제약

제외제약 **Rp Bio** 알피바이오

제외제약중외제약/충청남도 당진시 송악읍 한진길 56

㈜알피바이오 / 경기도 화성시 함남읍 제약공단4길 36-7

[References]

- 1) Day J H, et al, Ann Allergy Asthma Immunol, 1997;79(6):533-40
- 2) Peter H, Howarth, et al, Journal of Allergy and Clinical Immunology 1999 : 927-933
- 3) Mark E, Efficacy and tolerability of 2nd and 3rd gen antihistamines (2010)