

알레진 정  
10밀리그램

(에피나스틴염산염)

알레진 정 10밀리그램  
(에피나스틴염산염)  
Allegin Tab. 10mg

[성분 · 함량] 1정 중

- 유효성분 : 에피나스틴염산염(별규) ..... 10.0mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMBI(흰색(88A180040), 콜로이드성아산화규소, 크로스포비돈

[성상] 흰색 또는 미황색의 원형 필름코팅정

[효능 · 효과]

1. 기관지천식
2. 알레르기비염
3. 두드러기, 습진 · 피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움을 동반한 보통건선

[용법 · 용량]

1. 천식, 두드러기, 습진 · 피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움을 동반한 보통건선  
성인 : 에피나스틴염산염으로서 1일 1회 20mg을 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.
2. 알레르기비염  
성인 : 이 약으로서 1일 1회 10~20mg을 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 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 투여 하면 안 된다.

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

간질환 환자 또는 간질환의 병력이 있는 환자(간질환이 악화되거나 재연될 수 있다.)

3. 이상반응

- 1) 과민반응 : 알레르기 반응(예, 발진, 두드러기, 발적), 가려움, 부종(얼굴, 수족 등), 가려움을 동반한 홍반이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 정신신경계 : 때때로 졸음, 권태감, 두통, 드물게 어지러움, 불면, 악몽, 마비감, 머리가 멍한 상태 등이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 때때로 구역, 위부불쾌감, 구갈, 복통 드물게 식욕부진, 구토, 위증감, 위제감, 설사, 변비, 구순건조감, 복부팽만감, 구내염 등이 나타날 수 있다.
- 4) 간장 : AST, ALT, γ-GTP, ALP, LDH의 상승의 간기능장애, 황달 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 간염 및 기존에 간손상이 있던 환자에서의 증상악화가 산발적으로 보고되었다.
- 5) 신장 : 드물게 단백뇨가 나타날 수 있다.
- 6) 비뇨기계 : 드물게 빈뇨, 혈뇨 등의 방광염양 증상, 요저류가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 7) 순환기계 : 때때로 심계항진이 나타날 수 있다.
- 8) 호흡기계 : 드물게 호흡곤란, 거담곤란, 코막힘이 나타날 수 있다.
- 9) 혈액계 : 빈도불명의 혈소판 감소, 드물게 백혈구 증가가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 10) 빈도불명의 여성형 유방, 유방종대, 드물게 월경이상, 화끈거림, 쓴맛, 미각저하, 가슴통증 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 기관지 확장제, 스테로이드제 등과는 달리, 천식 발작의 증상을 신속히 경감시키는 약제가 아니므로 이런 환자에게는 충분한 설명을 해 줄 필요가 있다.
- 2) 장기 스테로이드제 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여에 의해 스테로이드제를 감량하게 되는 경우, 충분한 관리 하에 서서히 행한다.
- 3) 운전능력에 대한 임상시험 결과, 이 약이 운전능력에 영향을 미치지는 않았다. 그럼에도 불구하고 이약은 졸음을 초래할 수 있으므로 환자들에게 기게 조작 시나 자동차 운전시 주의하도록 권고해야 한다.
- 4) 이 약의 사용에 의해 효과가 확인되지 않은 경우에는 장기투여하지 않도록 주의한다.
- 5) 계절성 환자에게 투여하는 경우에는 호발계절을 고려하여 그 직전에서부터 투약을 시행하여 호발계절이 종료될 때까지 연속투여하는 것이 바람직하다.

5. 상호작용

- 1) 전임상결과에 비추어 볼 때, 이 약이 수면제, 항히스타민제 또는 알코올의 진정작용을 강화시키지는 않을 것으로 보인다. 그러나 이러한 약물과 병용투여한 임상적 경험은 없다.
- 2) 진정효과가 없는 다른 항히스타민제들과는 달리 이 약은 주로 비대사체로 배설된다. 이 약은 CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6,

전문약약품

CYP2E1, CYP3A4 와 상호작용을 전혀 하지 않거나 거의 하지 않는다. 따라서 CYP-450에 의존하여 배설되는 다른 약물들의 대사에 영향을 미치지 않을 것으로 기대된다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되지 않았으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 한하여 투여한다(임신전 또는 임신초기[시행(랫트)에서는 수태율의 저하가 있었고, 기관형성기[시행(토끼)에서는 태자치사작용은 모두 고용량에서 확인되었다.).
- 2) 동물실험(랫트)에서 모유중으로 이행한다는 보고가 있으므로 수유중인 여성에게는 투여를 피하고 부득이하게 투여해야 하는 경우에는 수유를 중지한다.

7. 소아에 대한 투여

저체중아, 신생아, 영 · 유아 및 소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다(사용경험이 적다.).

8. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 간, 신기능이 저하된 경우가 많고 흡수된 이 약은 주로 신장에서 배설되므로 정기적으로 이상반응, 임상증상(발진, 구갈, 위부불쾌감 등)의 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우 감량(10mg/일) 또는 휴약하는 등의 적절한 처치를 한다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 이 약의 과량투여한 경험은 부족하다. 다른 H<sub>1</sub>-길항제와 마찬가지로 과량투여시 QT간격을 연장시킬 가능성을 배제할 수 없으며 따라서 잠재적으로 부정맥을 일으킬 수 있다. 이러한 증상이 이 약과 관련하여 보고된 적은 없지만 과량투여시 ECG를 모니터링 해야 한다.
- 2) 처치 : 위세척 및/또는 배뇨를 유도한다. 대증치료를 실시한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

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

11. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 에피나온정10밀리그램(에피나스틴염산염)(<sup>주</sup>더유제약)과 대조약 알레스틴정(에피나스틴염산염)(<sup>주</sup>동구바이오제약)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 혈중 에피나스틴을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

| 구분                                                                                                        |                                    | 비교평가항목                                |                             | 참고평가항목                |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|
|                                                                                                           |                                    | AUC <sub>0~48hr</sub><br>(ng · hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub> (hr) | t <sub>1/2</sub> (hr) |
| 대조약                                                                                                       | 알레스틴정(에피나스틴염산염)<br>[(주)동구바이오제약]    | 105.99 ± 35.71                        | 9.89 ± 3.54                 | 2.00<br>(0.50~4.00)   | 7.91 ± 1.14           |
| 시험약                                                                                                       | 에피나온정10밀리그램(에피나스틴염산염)<br>[(주)더유제약] | 105.85 ± 37.69                        | 9.87 ± 3.76                 | 2.00<br>(0.50~6.00)   | 8.01 ± 1.41           |
| 90% 신뢰구간*<br>(기준 : log 0.8 ~ log 1.25)                                                                    |                                    | log 0.9068 ~<br>1.0664                | log 0.8876 ~<br>1.0757      | -                     | -                     |
| (AUC <sub>t</sub> , C <sub>max</sub> , t <sub>1/2</sub> ; 평균값 ± 표준편차, T <sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n = 29) |                                    |                                       |                             |                       |                       |
| AUC <sub>t</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적                                                   |                                    |                                       |                             |                       |                       |
| 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                                                                           |                                    |                                       |                             |                       |                       |

<sup>주</sup> 이 약은 (<sup>주</sup>더유제약 에피나온정10밀리그램(에피나스틴염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (<sup>주</sup>더유제약에 위탁 제조하였음.

12. 기타

공복시 투여하는 경우에 식후투여보다 혈중농도가 높아진다는 보고가 있다(기관지천식 및 알레르기비염에 대해서는 취침 전 투여, 두드러기, 습진, 피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움을 동반한 보통건선에 대해서는 식후 투여에서 유효성 및 안전성이 확인되었다.).

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[포장단위] 30정/병, 100정/병

제조회사 : <sup>주</sup>메디카코리아 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 96

제 조 자 : <sup>주</sup>더유제약 경기도 남양주시 진접읍 경복대로바람골길 42-151 1~4층

지회 메디카코리아 제품은 KGMP에 적합하게 철저한 품질 관리를 통해서 제조됩니다. 혹시 사용기간이 경과되었거나, 유통과정 중 변질 · 훼손된 제품은 구입 경로를 통하여 교환해 드립니다.

- ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약약품안전관리원(1644-6223)
- ※ 피해구제 제도 전용 상담 전화번호 : 14-3330
- ※ 첨부문서 작성일자 2023년 12월 01일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 또는 메디카코리아 홈페이지([www.medicakorea.com](http://www.medicakorea.com))에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 제품문의 및 상담은 메디카코리아(1522-1131)로 문의바랍니다.

MK23120101-H