

알페딘 60밀리그램 정

(펙소페나딘염산염)

Alfedine Tab. 60mg

[성분 · 함량] 1정 중

· 유효성분 : 펙소페나딘염산염(USP).....60.00mg
· 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 TF 흰색(265B280003), 전호화전분, 카르나우바납, 폴로이드성 이산화규소(에어로실200), 크로스카멜로오스나트륨, 포비돈

[성 색]

흰색의 원형 필름코팅정

[효능 · 효과]

꽃가루 알레르기 또는 기타 상기도 알레르기로 인한 다음 증상의 일시적 완화
- 콧물, 재채기, 눈의 가려움 및 눈물, 코 또는 목의 가려움증

[용법 · 용량]

성인 및 12세 이상 청소년

: 1회 1정을 12시간 간격으로 물과 함께 복용한다.

24시간 이내에 2정을 초과하여 복용하지 않는다.

12세 미만의 소아

: 이 약에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다.

신장에 환자, 65세 이상의 고령자

: 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것

이 약 또는 이 약의 성분에 의해 과민반응을 일으킨 적 있는 사람

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

1) 다른 알레르기용약(피부질환용약, 비염용 내복약을 포함)

2) 항히스타민제를 함유한 내복약 등(감기약, 진해거담제, 열미

약, 최면진전제 등)

3) 제산제(알루미늄 또는 마그네슘 함유 제제)

4) 케토코나졸이나 에트리토라마이신과 병용투여

5) 자몽주스, 오렌지 및 사과주스와 같은 과일주스

3. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

1) 복용 전후 음주하지 말 것.

2) 수유 중인 사람은 이 약을 복용하지 않으며 이 약을 복용하는 경우에는 수유를 피할 것(동물실험에서 이 약이 유즙으로 이행되었다고 보고되었다.).

3) 이 약은 음식물과 함께 복용하지 말 것.

4) 권장용량을 초과하지 말 것

5) 이 약이 운전 또는 기계조작 능력에 영향을 미친다는 보고는 없다. 그러나 약물에 대한 이상 반응을 나타내는 민감한 사람의 경우 운전이나 복잡한 작업을 할 수 있는지 사전에 체크해 보는 것이 바람직하다.

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

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(노인)

8) 약물 등에 의해 알레르기 증상을 일으킨 적 있는 사람

9) 신장에(신장장애) 환자

(이 약의 반감기와 생체이용률이 증가되는 것에 기초하여, 신장에(경증~중증) 성인 환자에는 시작용량으로서 1일 1회 60

mg을 권장한다.)

10) 실험관찰할 환자

5. 다음과 같은 경우 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과

의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 이 약의 복용(사용)에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

- 구강 건조, 변비, 설사, 졸음

- 피부 : 목 · 눈꺼풀 · 입술 등의 부기, 발진, 가려움증, 두드러기, 피부 붉어짐

- 소화기 : 메스꺼움, 구토, 복통, 소화불량

- 정신신경계 : 자림, 두통, 피로, 권태감, 현기증, 불면증, 신경과민, 악몽, 수면장애

- 비뇨기 : 빈뇨, 배뇨곤란

- 기타 : 가슴 두근거림, 미각이상, 부종, 홍통, 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, 천 목소리, 재채기, 목의 가려움증, 호흡곤란, 가슴 두근거림, 의식혼탁 등이 나타남

- 간 기능장애 : 발열, 가려움증, 발진, 황달(피부와 눈 흰자위가 누렇게 됨), 갈색뇨, 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 비슷하였다.

펙소페나딘을 투여한 군에서 가장 빈번히 보고된 이상반응들은 아래와 같다.

> 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 보고되었다. ; 피로, 불면증, 신경과민증, 수면장애, 악몽(paroniria)이 발생하였고, 드물게 발진, 두드러기, 가려움 및 과민반응(혈관부종, 홍부 조임감, 호흡곤란, 피부홍조, 전신과민반응)

(3) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 알레르기비염 환자 10,848명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 0.29%(3례/10,848례)로 보고되었다. 졸음 9건, 두통 6건, 어지러움 5건의 순으로 나타났다. 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 설사 3건, 구갈, 복통, 자각이상(각 2건씩, 변비, 부비강염)이 각 1건씩 보고되었다.

(4) 쇼크 : 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 호흡곤란, 혈압저하, 혈관부종, 가슴통증, 홍조 등의 과민증상 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(5) 간 기능장애 : AST, ALT, γ-GTP, ALP, LDH 상승 등의 간 기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나 경우 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.

(6) 아래 이상반응은 성인의 임상시험에서 보고된 것으로 위약군에서 나타난 반응과 유사하였다.

① 신경계 : 자주 두통, 어지러움

② 소화기계 : 자주 구역

③ 전신 : 때때로 피로

(7) 다음의 이상반응은 성인의 시판후 조사에서 보고된 반응이다. 발현빈도는 알려지지 않았다.

① 면역계 : 혈관부종, 가슴이 답답함, 호흡곤란, 홍조 및 전신 아나필락시스

② 정신계 : 불면, 신경과민, 수면장애 또는 악몽

③ 심혈관계 : 빈맥, 심계항진

④ 소화기계 : 설사

⑤ 피부 및 부속기관 : 발적, 두드러기, 가려움

4) 광량투여 시 의뢰진과 상의할 것

6. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약품오염(잘못 사용에 따른 사고 발생이나 약품 품질 저하의 원인)이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 300정/병

제조업체 : (주)메디카코리아

경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 96

제 조 자 : (주)유유제약

충청북도 제천시 바이오밸리로 94

저희 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 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

* 피해구제 제도 전용 상담 전화번호 : 14-3330

* 첨부문서 작성일자 2024년 03월 01일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 또는 메디카코리아 홈페이지(www.medicakorea.com)에서 확인할 수 있습니다.

* 제품문의 및 상담은 메디카코리아(1522-1131)로 문의바랍니다.

LT1301-00

MK24030101-H