

# 알레펙정60mg (펙소페나딘염산염)

Fexofenadine Hydrochloride 60mg

| 일반의약품    |
|----------|
| 조제용      |
| 분류번호 141 |

## 【원료약품 및 분량】 1정 중

- 유효성분: 페소페나딘염산염 (USP) - 60.00mg
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 TF핵색 (265B280003), 전호화전분, 카르나우바납, 콜로이드성 이산화규소 (에어로실200), 크로스카멜로오스나트륨, 포비돈

## 【성상】 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】

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것  
이 약 또는 이 약의 성분에 의해 과민반응을 일으킨 적 있는 사람
- 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, 멀미약, 최면진정제 등)  
3) 제산제(알루미늄 또는 마그네슘 함유 제제)  
4) 케토코나졸이나 에리트로마이신과 병용투여  
5) 자몽주스, 오렌지 및 사과주스와 같은 과일주스
- 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.

- 권장용량을 초과하지 말 것
- 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.
- 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, 신장애(경증~중증) 성인 환자에는 시작용량으로서 1일 1회 60 mg을 권장한다.)  
10) 심혈관질환 환자
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 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 붓기, 발진, 가려움증, 두드러기, 피부 붉어짐  
- 소화기: 메스꺼움, 구토, 복통, 소화불량  
- 정신신경계: 저림, 두통, 피로, 권태감, 현기증, 불면증, 신경과민, 약동, 수면장애  
- 비뇨기: 빈뇨, 배뇨곤란  
- 기타: 가슴 두근거림, 미각이상, 부종, 흉통, 호흡곤란, 혈압 상승, 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
- 국내 페소페나딘염산염정 제제의 이상반응  
(1) 알레르기비염 환자를 대상으로 한 임상시험에서 페소페나딘 투여군과 위약(placebo) 투여군 사이의 이상반응 발생 비율은 비슷하였다.  
펙소페나딘을 투여한 군에서 가장 빈번히 보고된 이상반응들은 아래와 같다.  
> 3%: 두통  
1~3%: 졸음, 어지러움, 구역  
(2) 알레르기비염 환자를 대상으로 한 임상시험에서 페소페나딘 투여군의 1% 미만에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었으며 그 비율은 위약 투여군과 비슷하였고, 시판 후 조사 기간 중에도 드물게 보고되었다.: 피로, 불면증, 신경과민증, 수면장애, 약동(paroniria)이 발생하였고, 드물게 발진, 두드러기, 가려움 및 과민반응(혈관부종, 흉부 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%(31례/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, 지각이상 각각 2건씩, 변비, 부비강염이 각 1건씩 보고되었다.  
(4) 쇼크: 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 호흡곤란, 혈압저하, 혈관부종, 가슴통증, 흉조 등의 과민증상 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.  
(5) 간기능장애: AST, ALT, γ-GTP, ALP, LDH 상승 등의 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 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, 흉조 및 전신 아나필락시스
  - ② 정신계: 불면, 신경과민, 수면장애 또는 약동
  - ③ 심혈관계: 빈맥, 심계항진
  - ④ 소화기계: 설사
  - ⑤ 피부 및 부속기관: 발적, 두드러기, 가려움
- 4) 과량투여 시 의뢰진과 상의할 것
6. 저장상의 주의사항  
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것  
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

## 【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

## 【사용기간】 제조일로부터 24개월

## 【포장단위】 30정/병, 300정/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과 하였거나 유통과정 중 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 전화(02)3487-7005로 하시기 바랍니다.  
※ 본 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.  
※ 본 의약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다.  
※ 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.  
※ 의약품 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

개정연월일: 2024년 03월 25일

【제조사】 (주)유유제약 충청북도 제천시 바이오밸리1로 94

【제조외리자】 (주)이든파마 충청북도 진천군 문백면 농다리로 1149  
LT1302-00