프로젝트 완료 시방서

작성자 / 작성완료일	이철형 / 2024.11.22
자재명/자재코드/개정번호/배율	펙소지엔정180mg 첨부문서(매뉴얼팩) / LT1321 / 00 / 100%
규격(장폭고/두께)(mm)	138(가로) x 175(세로)mm
인쇄도수	1도 
용지/코팅/후가공	캠퍼스지 미색 50g
수정내역	• 신규
도안담당(디자인팀)	이철형 주임 (02-6972-9033 / 내선번호 : 333)
도안확인(개발팀)	유혜민 (02-6972-9093 / 내선번호 : 393)
도안확인(마케팅팀)	심경인 대리 (02-6972-9058 / 내선번호 : 358)
도안확인(QA)	이주연 (043-653-9612 / 내선번호 : 953)

유유제약

LT1321-00

펙소지엔 펙소페나딘염산염 정 180mg

전문의약품 | 분류번호:141

펙소지엔 펙소페나딘염산염 정 180mg

FEXOGIEN Tablet 180mg **Fexofenadine Hydrochloride**

알레르기 피부질환의 증상완화

펙소지엔정 180밀리그램 :
[원료약품 및 그 분량] 1정 (345.0밀리그램) 중
유효성분 : 펙소페나딘염산염(USP) ····· 180.0mg
기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이TF분홍색(265F640015), 전호화전분, 콜로이드성이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 포비돈

[성상]
연분홍색의 타원형 필름코팅정

[효능·효과]
알레르기 피부질환(만성 특발두드러기)과 관련된 증상의 완화

[용법·용량]
·성인 및 12세 이상 청소년 : 펙소페나딘염산염으로서 1일 1회 180 mg을 식사전 물과 함께 경구 투여한다.
·신부전 환자는 시작용량으로서 1일 1회 60 mg을 식사전 물과 함께 경구 투여한다.
·12세 미만 어린이 환자 : 이 약에 대한 안전성 및 유효성이 확보되지 않았다.

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
2) 신부전 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 고령자
2) 심혈관질환 환자 또는 그 병력이 있는 환자
3. 이상반응
1) 만성 특발두드러기 환자를 대상으로 한 임상시험에서 펙소페나딘 투여군과 위약(placebo)투여군 사이의 이상반응 발생비율은 비슷하였다.
이 약을 투여한 군에서 가장 빈번히 보고된 이상반응들은 아래와 같다.
> 3% : 두통
1~3% : 졸음, 어지러움, 구역, 상기도감염, 요통
2) 만성 특발두드러기 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), 구갈이 발생하였고, 드물게 발진, 두드러기, 가려움 및 과민반응들(혈관부종, 흉부조임감, 호흡곤란, 피부홍조, 전신과민반응)
3) 국내에서 4년 동안 4,194명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응 발현율은 0.24%(10명/4,194명)로 보고되었다. 졸음이 4건 보고되었고, 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량 3건, 딸꾹질, 위염, 지각이상이 각각 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) 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, 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. 일반적 주의
1) 이 약의 반감기와 생체이용율이 증가되는 것에 기초하여, 신부전(경증~중증) 성인 환자에는 시작 용량으로서 1일 1회 60 mg을 권장하며, 신장 기능이 감소된 환자에게 1회 180 mg 용량을 투여하지 않는다.
2) 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.
5. 상호작용
1) 이 약의 주성분인 펙소페나딘은 테르페나딘의 생체내 대사물로서 간장에서 대사되지 않는다. 따라서 간대사를 통한 다른 약물과의 상호작용은 없다.
2) 케토코나졸이나 에리트로마이신과 병용투여하면 이 약의 혈중농도가 2~3배는 상승되나, 이 변화는 신전도상의 QT 간격에 영향을 미치지 않는다. 또한, 이 약을 단독투여할 경우와 비교해도 이상반응 발생이 증가하지 않는다.
3) 동물 실험에서 케토코나졸이나 에리트로마이신과 병용 투여 후 이 약의 혈중농도가 상승되었는데, 이는 위장관내 흡수증가와 담즙 배설 감소 또는 위장관 분비감소에 의한 것이다.
4) 제산제 : 오메프라졸과의 상호작용은 나타나지 않았다. 그러나 알루미늄, 수산화마그네슘을 함유한 제산제를 이 약 투여 15분 전에 투여하면 생체이용률이 감소되는데 이는 제산제 성분이 위장관에 부착되기 때문인 것으로 보여진다. 따라서 알루미늄, 수산화마그네슘을 함유한 제산제와는 2시간 정도의 간격을 두고 이 약을 투여하는 것이 바람직하다.
5) 과일주스 : 자몽주스, 오렌지 및 사과주스와 같은 과일주스는 생체이용률과 노출량을 감소시킬 수 있다. 히스타민으로 유도한 피부 두드러기 및 발적에 대해 임상시험한 결과, 이 약을 물과 복용하였을 때보다 자몽주스나 오렌지주스와 함께 복용하였을때 두드러기와 발적의 크기가 유의하게 컸다. 문헌보고에 의하면 사과주스와 같은 과일주스에서도 같은 결과가 추정된다. 이러한 결과의 임상적 유의성은 알려진 바 없다. 또한 자몽주스와 오렌지주스 시험자료들과 생동시험자료로부터 종합된 집단약동학 분석결과, 이 약의 생체이용률은 36%까지 감소했다. 따라서 이 약의 본래의 효과를 최대화하기 위하여 이 약을 물과 함께 복용하는 것을 권장한다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 펙소페나딘은 테르페나딘의 약물학적으로 유용한 생체 내 대사물이다. 테르페나딘을 300 mg/kg까지 랫트와 토끼에 경구로 투여했을 때(성인에서의 경구 최대 용량 투여에 의한 노출의 각각 4배, 30배의 노출을 나타내는 용량) 기형발생의 증거가 없었다. 펙소페나딘염산염을 3,730 mg/kg까지 임신 중인 마우스에 경구로 투여했을 때(성인에서의 경구 최대 용량 투여에 의한 15배의 노출을 나타내는 용량) 기형발생이 관찰되지 않았다. 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성에게 이 약을 투여한 경험이 없으므로 다른 약물과 마찬가지로 임신 기간에 치료의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.
2) 수유중인 여성에 이 약을 투여할 경우 수유를 피해야 한다. 동물실험(랫트)에서 이 약이 유즙으로 이행되었다고 보고되었다. 한편 테르페나딘을 수유부에게 투여하였을 때 펙소페나딘이 모유로 이행된다고 보고되었다.
3) 테르페나딘을 150 mg/kg 경구로 랫트에 투여했을때(펙소페나딘염산염의 AUC 비교에 근거한 성인 최대 용량의 3배) 용량 의존적으로 태자의 체중 감소와 생존률 감소가 관찰되었다.
7. 소아에 대한 투여
저체중신생아, 신생아, 12세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).
8. 고령자에 대한 투여
65세 이상의 고령자에 대한 임상시험의 경우 이 약 정제 및 캡슐에 대한 반응이 젊은 환자들에 대한 반응과 다르지 않다고 입증할 만한 충분한 임상예수를 확보하지 못하였다. 보고된 임상경험에서 고령자와 젊은 환자사이에 이 약에 대한 반응이 다르다는 것이 확인된 것은 아니다. 이 약은 신장에 의해 주로 배설되는 것으로 알려져 있으므로 신부전환자의 경우 이 약에 대한 독성반응의 위험성이 높을 수 있으며, 고령자의 경우 신기능이 저하되었을 가능성이 높으므로 약물 용량선정시 주의가 필요하며 신기능을 모니터하는 것이 유용할 수 있다.
9. 임상검사치에의 영향
알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시할 경우 시험실시 3~5일전 이 약의 복용을 중지한다.
10. 과량 투여시의 처치
1) 이 약의 과량투여에 의한 급성 독성은 보고되지 않았다. 과량투여시에는 흡수되지 않은 약을 제거하는 일반적인 방법을 고려하고 증상적, 보조적 처치를 고려해야 한다.
2) 혈액 투석은 혈액으로부터 이 약을 효과적으로 제거하지 못했다.
3) 이 약의 과량 투여는 드물게 보고되었으며 제한된 정보만을 포함한다. 그러나 어지러움, 졸음, 구갈이 보고되었다. 건강한 사람을 대상으로 이 약을 800 mg까지 단회 투여하거나(6명) 1개월간 690 mg을 1일 2회 투여하였을 경우 (3명), 또는 1년간 240 mg을 1일 1회 투여하였을 때 (234명) 위약군과 비교하여 임상적으로 유의성 있는 이상반응이 나타나지 않았다. 또한, 이 약의 최대 내약량은 밝혀지지 않았다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

12. 의약품동등성시험 정보
시험약 펙소지엔정180밀리그램(펙소페나딘염산염)[㈜유유제약]과 대조약 알레그라정180밀리그람(펙소페나딘염산염)[㈜한독]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 58명의 혈중 펙소페나딘을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC$_t$, C$_{max}$)를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-24hr} (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	알레그라정180밀리그람(펙소페나딘염산염)[(주)한독]	5216 ± 2161	775.8 ± 377.4	2.04 (0.50 ~ 6.00)	4.70±0.73
시험약	펙소지엔정180밀리그램(펙소페나딘염산염)[(주)유유제약]	4874 ± 1755	732.6 ± 352.0	2.00 (0.75 ~ 6.00)	4.88±1.05
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준: 80.00~125.00%)		88.58~102.69%	86.16~104.51%	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=58)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

13. 기타
1) 개에게 이 약을 6개월간 1일 2회 450 mg/kg을 투여한 경우, 간혹 구토를 일으키는 것 이외의 다른 독성은 나타나지 않았다.
2) 방사선 동위원소로 표시한 이 약의 랫트 조직 분포연구에서 이 약은 혈액-뇌관문(Blood Brain Barrier)을 통과하지 않는 것으로 나타났다.
3) 시험관 및 동물 체내 시험에서 어떠한 유전독성도 발견되지 않았다.
4) 테르페나딘의 발암성시험 및 연관된 약물동력학 시험으로 미루어 이 약의 발암성은 없는 것으로 판단된다.

[저장방법] 기밀용기,실온(1~30°C)보관
[포장단위] 30정/병, 100정/병
[제조자] **㈜유유제약** / 충청북도 제천시 바이오밸리1로 94

※ 본 의약품은 KGMP 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 및 의약품 판매자를 통하여 교환하여 드립니다. ※ 제품에 관한 문의 및 확인은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https:// nedrug.mfds.go.kr) 또는 홈페이지(www.yuyu.co.kr)나 크로바서비스(수신자요금부담) 080-070-0701으로 하시기 바랍니다.

의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원에 할 수 있습니다.

신청방법 1644-6223, 14-3330 karp.drugsafe.or.kr
신청대상 의약품부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족
보상범위 사망일시보상금, 장례비, 장애일시 보상금, 진료비

유유제약
서울사무소 : 서울시 중구 동호로 197 유유빌딩
본사 · 공장 : 충청북도 제천시 바이오밸리1로 94

※ 제품의 효과적인 사용을 위해 첨부문서를 주의 깊게 읽어 주시고, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오. LT1321-00