

알레르기 비염엔

알레드제로

정 120밀리그램
Alled Zero Tab. 120 mg

펙소페나딘염산염

KGMP

일반의약품

【성상】 분홍색의 긴 타원형의 필름코팅정
【원료약품 및 그 분량】 1정(412밀리그램) 중
•유효성분

펙소페나딘염산염(USP) 120mg

•첨가제(타르색소) : 적색40호, 황색5호

•기타첨가제 : 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산 마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 전호화전분, 크로스카르멜로 오스나트륨, 탭실드분홍색(91P1563), 포비돈

【효능·효과】 알레르기비염 증상 완화

【용법·용량】

－ 성인 및 12세 이상 청소년 : 펙소페나딘염산염으로서 1일 1회 120mg을 식사전 물과 함께 경구 투여(복용)한다.
－ 고령자(노인), 간부전(간기능상실) 환자는 용법 · 용량 조정이 필요 없다.
－ 신부전 환자는 시작용량으로서 1일 1회 60 mg을 식사전 물과 함께 경구 투여(복용)한다.
－ 12세 미만 어린이 환자 : 이 약에 대한 안전성 및 유효성이 확보되지 않았다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 신부전 환자
2) 고령자(노인)
3) 심혈관질환 환자 또는 그 병력이 있는 환자
4) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응.

1) 알레르기비염 환자를 대상으로 한 임상시험에서 펙소페나딘 투여군과 위약(속임약, 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 펙소페나딘 투여군의 1% 미만에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었으며 그 비율은 위약(속임약) 투여군과 비슷하였고, 시판 후 조사기간 중에도 드물게 보고되었다. ; 피로, 불면증, 신경과민증, 수면장애, 악몽(paroniria)이 발생하였고, 드물게 발진, 두드러기, 가려움 및 과민반응(혈관 부종(부기), 홍부 조임감, 호흡곤란, 피부부종, 전신과민반응)
3) 국내에서 제1심사를 위하여 6년 동안 알레르기비염 환자

10,848명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상 반응의 발현(드러냄)빈도율은 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(목마름), 복통(배아픔), 지각이상이 각 2건씩, 변비, 부비강염이 각 1건씩 보고되었다.

4) 쇼크 : 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 호흡 곤란, 혈압저하, 혈관부종(부기), 가슴통증, 홍조 등의 과민 증상 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 위약(속임약)군에서 나타난 반응과 유사하였다.

(1) 신경계 : 자주 두통, 어지러움
(2) 소화기계 : 자주 구역
(3) 전신 : 때때로 피로

7) 다음의 이상반응은 성인의 시판후 조사에서 보고된 반응 이다. 발현(드러냄)빈도는 알려지지 않았다.

(1) 면역계 : 혈관부종(부기), 가슴이 답답함, 호흡곤란, 홍조 및 전신 아나필락시스
(2) 정신계 : 불면, 신경과민, 수면장애 또는 악몽
(3) 심혈관계 : 빈맥(빠른맥), 심계항진(두근거림)
(4) 소화기계 : 설사
(5) 피부및부속기관: 발적(충혈되어붉어짐), 두드러기, 가려움

4. 일반적 주의

1) 이 약의 반감기와 생체이용율이 증가되는 것에 기초하여, 신부전(경증 ~ 중증) 성인 환자에는 시작 용량으로서 1일 1회 60 mg을 권장한다.
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 병용(함께 복용) 투여하면 이 약의 혈중농도가 2~3배는 상승되나, 이 변화는 사전도상의 QT간격에 영향을 미치지 않는다. 또한, 이 약을 단독 투여할 경우와 비교해도 이상반응 발생이 증가하지 않는다.

3) 동물 실험에서 케토코나졸이나 에리트로마이신과 병용(함께 복용) 투여 후 이 약의 혈중농도가 상승되었는데, 이는 위장관내 흡수증가와 담즙(쓸개즙) 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 보인다. 따라서 알루미늄, 수산화마그네슘을 함유한 제산제와는 2시간 정도의 간격을 두고 이 약을 투여하는 것이 바람직하다.

5) 과일주스 : 자몽주스, 오렌지 및 사과주스와 같은 과일 주스는 이 약의 생체이용률과 노출량을 감소시킬 수 있다. 히스타민으로 유도한 피부 두드러기 및 발적(충혈되어 붉어짐)에 대해 임상 시험한 결과, 이 약을 물과 복용하였을 때보다 자몽주스나 오렌지 주스와 함께 복용하였을 때 두드러기과 발적(충혈되어 붉어짐)의 크기가 유의하게 컸다. 문헌보고에 의하면 사과주스와 같은 과일주스에서도 같은 결과가 추정된다. 이러한 결과의 임상적 의의성은 알려진 바 없다. 또한 자몽주스와 오렌지 주스 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) 기형 발생의 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 상회(웃돌, 웃돌다)하는 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 투여했을 때(펙소페나딘염산염의 AUC 비교에 근거한 성인 최대 용량의 3배) 용량 의존적으로 태자의 체중 감소와 생존률 감소가 관찰되었다.

7. 소아에 대한 투여

저체중 신생아, 신생아, 12세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

8. 고령자(노인)에 대한 투여

65세 이상의 고령자(노인)에 대한 임상시험의 경우 이 약 정제 및 캡슐에 대한 반응이 젊은 환자들에 대한 반응과 다르지 않다고 입증할 만한 충분한 임상예수를 확보하지 못하였다. 보고된 임상 경험에서 고령자(노인)와 젊은 환자사이에 이 약에 대한 반응이 다르다는 것이 확인된 것은 아니다. 이 약은 신장(콩팥)에 의해 주로 배설되는 것으로 알려져 있으므로 신부전 환자의 경우 이 약에 대한 독성반응의 위험성이 높을 수 있으며, 고령자(노인)의 경우 신기능이 저하되었을 가능성이 높으므로 약물 용량선정시 주의가 필요하며 신기능을 모니터링 하는 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 급성독성은 보고되지 않았다. 과량투여시에는 흡수되지 않은 약을 제거하는 일반적인 방법을 고려하고 증상적, 보조적 처치를 고려해야 한다.
2) 혈액 투석은 혈액으로부터 이 약을 효과적으로 제거 하지 못했다.
3) 이 약의 과량투여는 드물게 보고되었으며 제한된 정보만을 포함한다. 그러나 어지러움, 졸음, 구갈(목마름)이 보고되었다. 건강한 사람을 대상으로 이 약을 800 mg까지 단회 투여 하거나(6명) 1개월간 690 mg을 1일 2회 투여하였을 경우 (3명), 또는 1년간 240 mg을 1일 1회 투여하였을 때(234명) 위약(속임약)군과 비교하여 임상적으로 유의성 있는 이상 반응이 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 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

12. 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.

【포장단위】 10정/상자(10정/PTPx1)

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【설명서개정연월일/관리번호】 2025.03.04 / P2503-01

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 또는 의약품판매업자에 한하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회에서 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다. ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오. ※ 첨부문서 최종 개정연월일(2024.03.04) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다. ※ 제품의 사용기한은 외부 표정에 표기되어 있습니다. ※ 부작용보고 및 피해구제신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

【제조회차】

 일양약품주식회사

경기도 용인시 기흥구 하갈로 110

소비자상담실 : 080-021-1010(수신자료업무담당)

홈페이지 www.lyang.co.kr

【제조자】

 일양바이오팜

충북 제천시 바이오밸리 3로 8