오펙소 정 120 밀리그램
펙소페나딘염산염) LT1335-00

35mm

3mm

일반의약품

네오펙소 정 120 밀리그램
(펙소페나딘염산염)

이 약은 사용하기 전에 반드시 사용설명서를 주의 깊게 읽어보시고, 사용설명서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
유효성분 : 펙소페나딘염산염(USP) 120.00 mg
기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이TF 분홍색(265F640015), 전호화전분, 콜로이드성이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 포비돈

【성상】 연분홍색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】 알레르기비염 증상 완화

【용법·용량】
○ 성인 및 12세 이상 청소년 : 펙소페나딘염산염으로서 1일 1회 120 mg을 식사전 물과 함께 경구 투여한다.
○ 고령자, 간부전 환자는 용법·용량 조정이 필요 없다.
○ 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.
이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 신부전 환자
2) 고령자
3) 심혈관질환 환자 또는 그 병력이 있는 환자
3. 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, 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, 지각이상이 각 2건씩, 변비, 부비강염이 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) 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 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 병용투여하면 이 약의 혈중농도가 2~3배는 상승되나, 이 변화는 신전도상의 QT간격에 영향을 미치지 않는다. 또한, 이 약을 단독 투여할 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 보인다. 따라서 알루미늄, 수산화마그네슘을 함유한 제산제와는 2시간 정도의 간격을 두고 이 약을 투여하는 것이 바람직하다.
5) P-gp 유도제 : 이 약은 P-gp 기질이므로 아팔루타마이드와 같은 P-gp 유도제와 병용투여해야 하는 경우에는 주의를 기울여야 한다.
6) 과일주스 : 자몽주스, 오렌지 및 사과주스와 같은 과일주스는 이 약의 생체이용률과 노출량을 감소시킬 수 있다. 히스타민으로 유도한 피부 두드러기 및 발적에 대해 임상시험한 결과, 이 약을 물과 복용하였을 때보다 자몽주스나 오렌즈 주스와 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 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, 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. 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℃)보관

【포장단위】 10정/PTP, 30정/병, 100정/병, 300정/병

【제조자】 ㈜유유제약 충청북도 제천시 바이오밸리1로 94

※ 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
※ 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결 기준에 따라 소비자의 정당한 피해는 보상받을 수 있습니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 첨부문서의 작성일자(2025년 8월 25일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.gcbiopharma.com)나 소비자상담실(080-260-0033)로 문의하시기 바랍니다.

제조의뢰 및 판매자
GC 녹십자
(주)녹십자
충청북도 음성군 금왕읍 무극로65번길 26
TEL.031)260-9300 소비자상담실 TEL.080-260-0033
www.gcbiopharma.com

설명-10-1207-1