

펙소는 정 180mg
(펙소페나딘염산염)

펙소는 정 180mg
(펙소페나딘염산염)

전문의약품 분류번호: 141

- [원료약품 및 분량] 1정 중
- 유효성분: 펙소페나딘염산염(USP).....180mg
 - 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이TF분홍색(265F640015), 전효화전분, 폴로이드싱산화규소, 크로스카멜로오스 나트륨, 포비돈
- [성 · 약] 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.
 - 12세 미만 어린이 환자: 이 약에 대한 안전성 및 유효성이 확보되지 않았다.
 - 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, 시간 후 조사기간 중에도 드물게 보고되었다.; 피로, 불면증, 신경과민증, 수면장애, 약풍(paroniria), 구갈이 발생하였고, 드물게 발진, 두드러기, 가려움 및 과민반응들(혈관부종, 흉부조임감, 호흡곤란, 피부홍조, 전신과민반응)
 - 3) 국내에서 4년 동안 4,194명을 대상으로 실시한 시간 후 조사결과 이상반응 발현율은 0.24%(10명/4,194명)로 보고되었다. 졸음이 4건 보고되었고, 시간 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량 3건, 딸꾹질, 위염, 자각이상성이 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 약용
 - (3) 심혈관계: 빈맥, 심계항진
 - (4) 소화기계: 설사
 - (5) 피부 및 부속기관: 발적, 두드러기, 가려움
4. 일반적 주의
- 1) 이 약의 간강기와 생체이용률이 증가되는 것에 기초하여, 신부전(경증~중증) 성인 환자에는 시작 용량으로서 1일 1회 60 mg을 권장하며, 신장기능이 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 체크해보는 것이 바람직하다.
5. 상호작용
- 1) 이 약의 주성분인 펙소페나딘은 테르페나딘의 생체내 대사물로서 간장에서 대사되지 않는다. 따라서 간대사를 통한 다른 약물과의 상호작용은 없다.
 - 2) 케토코나졸이나 에트리토마이신과 병용투여하면 이 약의 혈중농도가 2~3배는 상승하나, 이 변화는 사전도상의 QT 간격에 영향을 미치지 않는다. 또한, 이 약을 단독 투여할 경우와 비교해도 이상반응 발생이 증가하지 않는다.
 - 3) 동물 실험에서 케토코나졸이나 에트리토마이신과 병용 투여 후 이 약의 혈중농도가 상승되었는데, 이는 위장장애 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 복용하였을 때 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 컷트와 토끼에 경구로 투여했을 때(성인에서의 경구 최대 용량 투여에 의한 노출의 각각 4배, 30배)의 노출을 나타내는 용량 기형발생의 증거가 없었다. 펙소페나딘염산염을 3,730 mg/kg까지 임신 중인 마우스에 경구로 투여했을 때(성인에서의 경구 최대 용량 투여에 의한 15배)의 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(컷트)에서 이 약이 유즙으로 이행되었다고 보고되었다. 한편 테르페나딘을 수유부에 투여하였을 때 펙소페나딘이 모유로 이행한다고 보고되었다.
- 3) 테르페나딘을 150 mg/kg 경구로 컷트에 투여했을때(펙소페나딘염산염의AUC 비교에 근거한 성인 최대 용량의 3배) 용량 의존적으로 태아의 체중 감소와 생존률 감소를 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 약물용량선정시 주의가 필요하며 신기능을 모니터링하는 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 보고되었으나 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 유의성있는 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^{※1)}

시험약 펙소원정180밀리그램(펙소페나딘염산염)〔(주)유유제약〕과 대조약 알레그라정180밀리그램(펙소페나딘염산염)〔(주)한독〕을 2x2 교차시

험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 58명의 혈중 펙소페나딘을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, 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	알레그라정 180밀리그램 (펙소페나딘염산염) [(주)한독]	5216 ±2161	775.8 ±377.4	2.04 (0.50 ~6.00)	4.70 ±0.73
	펙소원정 180밀리그램 (펙소페나딘염산염) [(주)유유제약]	4874 ±1755	732.6 ±352.0	2.00 (0.75 ~6.00)	4.88 ±1.05
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기존 : 80.00~125.00%)		88.58~102.69%	86.16~104.51%	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=58)
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기

주 1, 이 약은 (주)유유제약 펙소원정180밀리그램(펙소페나딘염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)유유제약에 위탁 제조하였다.

13. 기타

- 1) 개개에 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 컷트 조직 분포 연구에서 이 약은 혈액-뇌관문(Blood Brain Barrier)을 통과하지 않는 것으로 나타났다.
- 3) 시험편 및 동물 체내 시험에서 어떠한 유전자독도 발견되지 않았다.
- 4) 테르페나딘의 발암성시험 및 연관된 약물동력학 시험으로 미루어 이 약의 발암성은 없는 것으로 판단된다.

[제품문의] (주)유유제약 080-200-5724
[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
[포장방법] 30정/병, 100정/병

※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오염 혹은 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 복용하지 마십시오.

※ 이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.

※ 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 방문하시면 첨부문서 작성(개정)일 이후 본 의약품의 최신 정보를 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시, **부작용 신고 및 피해구제 신청**은 한국의약품안전관리원에 할 수 있습니다.

[신청방법] 1644-6223, 14-3330 | karp.drugsafe.or.kr
[신청대상] 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족
[보상범위] 사망일시보상금, 장애비, 장애일시보상금, 진료비

작성(개정)연월일: 2025.10.27
경기도 남양주시 진접읍 경복대로바람골길 42-151 1~4층
[제 조 자] (주)유유제약
충청북도 제천시 바이오밸리1로 94