

알레르기 완화엔

알레르제로^정 180밀리그램

Allered Zero Tablet 180 mg 페크스페나딘염산염(Fexofenadine Hydrochloride)

전문의약품

[의료약품 및 그 분량] 1정(345.0mg) 중
유효성분 : 페크스페나딘염산염(USP) 180.0mg
첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산나그네슘, 오파드라이TF분홍색 (265F640015), 전호화전분, 콜로이드성아산화규소, 크로스카르멜로오스 나트륨, 포비돈

[성상]
연분홍색의 타원형 필름코팅팅

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

- [용법·용량]**
- **성인 및 12세 이상 청소년** : 페크스페나딘염산염으로서 1일 1회 180 mg을 식사전 물과 함께 경구 투여한다.
 - **신부전 환자** : 신기능장애로서 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) 신혈관질환 환자 또는 그 병력이 있는 환자
 - 3. 이상반응**
 - 1) 만성 특발두드러기 환자를 대상으로 한 임상시험에서 페크스페나딘 투여군과 위약 (placebo)투여군 사이의 이상반응 발생률은 비슷하였다.
 - 이 약을 투여한 군에서 가장 빈번히 보고된 이상반응들은 아래와 같다.
 - >3% : 두통
 - 1~3% : 졸음, 어지러움, 구역, 상기도감염, 옴트
 - 2) 만성 특발두드러기 환자를 대상으로 한 임상시험에서 페크스페나딘 투여군의 1% 미만에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었으며 그 비율은 위약 투여군과 비슷하였고, 시간 후 소자기간 중에도 도출해 보고되었다. : 피로, 불면증, 신경과민증, 수면장애, 악몽 (paronia), 구갈이 발생하였고, 드물게 발진, 두드러기, 가려움 및 과민반응들(혈관부종,

- 홍조조임강, 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, 팔팔질, 위염, 지각이상이 각각 1건씩 보고되었다.
- 4) 소크 : 소크가 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 나타나 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
 - (4) 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 생체이용률이 증가되는 것에 기초하여, 신부전(경증 ~ 중증) 성인 환자에게는 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 있는 사전에 체크해 보는 것이 바람직하다.
- 5. 상호작용**
 - 1) 이 약의 주성분인 페크스페나딘은 테르페나딘의 생체내 대사물로서 간경에서 대사되지 않는다. 따라서 간대사를 통한 다른 약물과의 상호작용은 없다.
 - 2) 케토토키나졸이나 에리트로마이신과 병용투여하면 이 약의 혈중농도가 2~3배는 상승되나, 이 변화는 신진대상의 QT 간격에 영향을 미치지 않는다. 또한, 이 약을 단독 투여할 경우와 비교해도 이상반응 발생이 증가하지 않는다.
 - 3) 동물 실험에서 케토토키나졸이나 에리트로마이신과 병용 투여 후 이 약의 혈중농도

가 상승되었는데, 이는 위장관내 흡수증가와 담즙 배설 감소 또는 위장관 분비감소에 의한 것이다.

4) 제산제 : 오프파졸라곤의 상호작용은 나타나지 않았다. 그러나 알루미나, 수산화마그네슘을 함유한 제산제를 이 약 투여 15분 전에 투여하면 생체이용률이 감소되는데 이는 제산제 성분비 위장관에 부착되기 때문인 것으로 보여진다. 따라서 알루미나, 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 위약성은 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) 페크스페나딘은 테르페나딘의 약물학적으로 유용한 생체 내 대사물이다. 테르페나딘을 300 mg/kg까지 경구 투여하고 도끼에 경구로 투여했을 때(성인에서의 경구 최대 용량 투여에 의한 노출의 각각 4배, 30배의 노출을 나타내는 용량) 기형발생의 증가가 없었다. 페크스페나딘염산염을 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 페크스페나딘이 모유로 이행된다고 보고되었다.
- 3) 테르페나딘을 150 mg/kg 경구로 랫트에 투여했을때페크스페나딘염산염의 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 용량상정시 주의가 필요하여 신기능을 모니터링 하는 것이 유용할 수 있다.

9. 임상시험에서의 영향

알레르겐 피내반응을 억제하도록 알레르겐 피내반응검사를 실시할 경우 시험실시 3~5일전 이 약의 복용을 중지한다.

10. 과량 투여시의 처리

- 1) 이 약의 과량투여에 의한 급성 독성은 보고되지 않았다. 과량투여시에는 흡수되지 않은 약을 제거하는 일반적임 방법을 고려하고 증상적, 보조적 처치를 고려해야 한다.
- 2) 혈액 투석은 혈액으로부터 이 약을 효과적으로 제거하지 못했다.
- 3) 이 약의 과량 투여는 드물게 보고되었으며 제한된 정보를 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 유의성은 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 사료일인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

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

12. 의약품동등성시험 정보^{*)}

시험약 페스원정 180밀리그램(페크스페나딘염산염) [㈜유유제약]과 대조약 알레르그라정 180밀리그램(페크스페나딘염산염) [㈜한독]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 58명의 혈중 페크스페나딘을 측정한 결과, 비교평가항목 치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로써 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-12hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	알레르그라정180밀리그램 (페크스페나딘염산염) (주한독)	5216 ± 2161	775.8 ± 371.4	2.04 (0.50 - 6.00)	4.70 ± 0.73
시험약	페스원정180밀리그램 (페크스페나딘염산염) (주유유제약)	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, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값 [범위], n=58)					

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

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

^{*)} 이 약은 유유제약㈜ 페스원정 180밀리그램(페크스페나딘염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 유유제약㈜에 위탁 제조하였음.

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 동위원소를 표시한 이 약의 젯트 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 발암시험 및 연관된 약물동력학 시험으로 미루어 이 약의 발암성은 없는 것으로 판단된다.

[포장양식] 30정/병, 100정/병

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[설명서개정연월일/관리번호] 2025.10.21 / P2510-01 (LT1336-00)

- ※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질,변색,오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 또는 의약품판매업자에 한하여 교환하여 드립니다. 공정거래위원회에서 고시한 ‘소비자 분쟁해결기준’에 의거, 정당한 소비자의피해에 대해 보상해 드립니다.
- ※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 첨부문서 최종 개정연월일(2025.10.21)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 제품의 사용기한은 외부 포장에 표기되어 있습니다.
- ※ 부작용보고 및 피해구제신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

제조의 회사 :



제조사 :



서울사무소 : 서울특별시 중구 동로로 197 유유파빌
본사 : 충청도 충청북도 제천시 오소말로1길 94