

네오펙소 정 180밀리그램

(펙스페나딘염산염)

【**원료약품 및 그 분량**】 1정 중
유효성분 : 펙스페나딘염산염(USP) 180.0 mg
기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이IT부용색
(265F640015), 전호화전분, 콜로이드성이산화규소, 크로스카멜로스나트륨,
포비돈

【**성상**】 연분홍색의 타원형 필름코팅정

【**효능·효과**】 알레르기 피부질환인성 특발두드러기와 관련된 증상의 완화

【**용법·용량**】

- 성인 및 12세 이상 청소년 : 펙스페나딘염산염으로서 1일 1회 180 mg을 식사 전 물과 함께 경구 투여한다.
- 신부전 환자 : 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) 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 펙스페나딘 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, 요통
- 2) 만성 특발두드러기 환자를 대상으로 한 임상시험에서 펙스페나딘 투여군의 1% 미만에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었으며, 그 비율은 위약 투여군과 비슷하였고, 시판 후 조사기간 중에도 드물게 보고되었다. ; 피로, 불면증, 신경과민증, 수면장애, 악몽(paranoia), 구갈이 발생하였고, 드물게 발진, 두드러기, 가려움 및 과민반응(물/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, 지각이상(이 각각 1건씩 보고되었다).

- 4) 쇼크 : 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 호흡곤란, 혈압저하, 혈관부종, 가슴통증, 흉조 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, 흉조 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 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 펙스페나딘은 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 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 위장권 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 정도 이 간격을 두고 이 약을 투여하는 것이 바람직하다.
- 5) 과일주스 : 자몽주스, 오렌지 및 사과주스와 같은 과일주스는 생체이용률과 노출량을 감소시킬 수 있다. 하스타민으로 유도한 피부 두드러기 및 발적에 대해 임상시험한 결과, 이 약을 물과 복용하였을 때보다 자몽주스나 오렌지주스와 함께 복용하였을때 두드러기와 발적의 크기가 유의하게 컸다. 문헌

보고에 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) 펙스페나딘은 테르페나딘의 약동학적으로 유사한 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. 펙스페나딘염산염을 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 수유부에 투여하였을 때 펙스페나딘이 모유로 이행된다고 보고되었다.
- 3) 테르페나딘을 150 mg/kg 경구로 랫트에 투여했을때(펙스페나딘염산염의 AUC 비교에 근거한 성인 최대 용량의 3배) 용량 의존적으로 태자의 체중 감소와 생존률 감소를 관찰되었다.

7. 소아에 대한 투여

치매중신생아, 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 환자사이 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 모니터링하는 것이 유용할 수 있다.

9. 임상검사치에의 영향

알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시할 경우 시험 실시 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 유익성있는 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 사교원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

12. 약물동등성시험 정보 ^{*)}

시험약 펙스원정180밀리그램(펙스페나딘염산염)(주유유제약)과 대조약 알레그라정180밀리그램(펙스페나딘염산염)(주한독)을 2:2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 58명의 혈중 펙스페나딘을 측정정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그전환하여 통계처리 하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학

적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	알레그라정180밀리그램 (펙스페나딘염산염) (주한독)	5216± 2161	775.8± 377.4	2.04 (0.50~ 6.00)	4.70± 0.73
시험약	펙스원정180밀리그램 (펙스페나딘염산염) (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 정형시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

주1) 이 약은 (주유유제약) 펙스원정180밀리그램(펙스페나딘염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주유유제약)에서 위탁 제조하였음.

13. 기타

- 1) 개에게 이 약을 6개월간 1일 2회 450 mg/kg를 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 발암시험 및 연관된 약물동력학 시험으로 미루어 이 약의 발암성은 없는 것으로 판단된다.

【**저장방법**】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【**포장단위**】 30정/병, 100정/병

【**제조자**】 (주)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 보상을 받을 수 있습니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변태, 오명, 손상된 제품은 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 작성일자(2025년 11월 17일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.gcbiopharma.com)나 소비자상담실(080-260-8232)로 문의하시기 바랍니다.

제조원의 및 판매자



(주) 녹십자

충청북도 음성군 금강성 우곡로65번길 26
TEL. 031)260-4300 소비자상담실 TEL.080-260-8232
www.gcbiopharma.com