

항히스타민제

레미코트[®] 서방성캡슐
1mg/2mg

(에메다스틴푸마르산염서방성과립)

항히스타민제

레미코트[®] 서방성캡슐
1mg/2mg

(에메다스틴푸마르산염서방성과립)

REMICUT[®] sustained-release capsule 1mg/2mg

【분류번호 : 141】

【전문 의약품】

■ 원료약품 및 그 분량 : 1캡슐 중

1mg: 에메다스틴푸마르산염서방성과립 (별규) 155mg
(에메다스틴푸마르산염으로서 1mg)

2mg: 에메다스틴푸마르산염서방성과립 (별규) 155mg
(에메다스틴푸마르산염으로서 2mg)
첨가제(타르색소) : 적색 3호, 황색 5호

■ 성상:

1mg: 백색의 과립으로 충전된 상의 백색불투명, 하의 무색투명한 경질캡슐제 (내용물; 속방과립과 서방과립이 1:3으로 혼합된 서방성 과립)

2mg: 백색의 과립으로 충전된 상의 주황색, 하의 무색의 경질캡슐제 (내용물; 속방과립과 서방과립이 1:3으로 혼합된 서방성 과립)

■ 효능·효과

알레르기비염, 두드러기, 습진·피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹)

■ 용법·용량

성인: 에메다스틴푸마르산염으로서 1회 1~2mg을 1일 2회 아침식사후 및 취침전에 경구투여합니다.
증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자(간기능 이상이 나타날 수 있습니다.)
- 2) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.(2mg에 한함).

2. 이상반응

다음의 이상반응 증상이 확인될 경우 필요에 따라 감량 또는 투여중지 등의 적절한 처치를 합니다. 여성의 이상반응 증상 발현률이 높았습니다. 이상반응 발현빈도는 자주(5%≤, <10%), 때때로(0.1%≤, <5%), 드물게(<0.1%)로 구분하였습니다.

- 1) 정신신경계: 허의 마비, 일과성건망, 자주 졸음, 때때로 권태감, 무력감, 두통, 두중감, 어지러움, 비틀거림, 위부불쾌감, 이명, 경직, 피부 감각이상 등이 나타날 수 있습니다.
- 2) 소화기계: 때때로 구갈, 복통, 드물게 구역, 구토, 식욕부진, 배가 거북함, 위체감, 복부팽만감, 설사, 변비 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 순환기계: 심계항진, 혈압상승
- 4) 혈액계: 드물게 백혈구 감소, 혈소판감소 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 간장: 황달, 때때로 AST, ALT, LDH, γ-GTP의 상승, 드물게 총빌리루빈, ALP의 상승, 간기능이상 등이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 관찰을 충분히 하여 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 6) 신장: 드물게 요단백, 요잠혈, 혈뇨, 빈뇨, 요량감소
- 7) 과민반응: 드물게 발진, 가려움 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 8) 눈: 드물게 눈부심, 눈의 통증 등이 나타날 수 있습니다.
- 9) 기타: 호흡곤란, 월경이상, 기승통증, 얼굴홍조, 드물게 부종, 쓴맛, 고건조 등이 나타날 수 있습니다.

3. 일반적 주의

- 1) 졸음을 유발할 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
경우에 따라 일상생활에 지장을 줄 수 있으므로 투여할 때에는 그 점을 환자에게 충분히 설명합니다.
- 2) 1일 4mg 투여는 1일 2mg 투여와 비교할 때 고도의 졸음을 유발할 수

있으므로 주의합니다.

- 3) 장기 스테로이드 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여에 의해 스테로이드를 감량하고자 하는 경우에는 충분한 관리하에 천천히 합니다.
- 4) 이 약을 계절성 환자에 투여하고자 할 때는 호발계절을 고려하여 그 직전에 투여를 시작하고 호발 계절의 종료시까지 계속하여 투여하는 것이 바람직합니다.

4. 상호작용

- 1) 항정신병약(진정제, 최면제 등), 항히스타민제는 상호작용을 증강할 수 있으므로 병용시 주의합니다(이 약의 중추신경 억제작용에 의해 작용이 증강할 수 있습니다.).
- 2) 알코올 섭취시 이 약의 중추신경계에 대한 이상반응(주로 졸음)이 증강할 수 있습니다(이 약의 중추신경 억제작용에 의해 작용이 증강할 수 있습니다.).

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신 하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 동물실험(랫트)에서 이 약이 모유중으로 이행한다는 사실이 보고되었으므로, 수유중인 여성에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이 투여하는 경우에는 수유를 피합니다.

6. 소아에 대한 투여

영아・유아 및 소아에 대한 안전성이 확립되지 않았습니다(사용경험이 적습니다.).

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리 기능이 저하되어 있으므로 1회 1mg부터 투여를 시작하는 등 주의합니다.

8. 임상검사치에의 영향

이 약은 알레르겐 피내 반응을 억제하므로 알레르겐 피내 반응 검사를 실시하기 전에는 이 약을 투여하지 않습니다.

9. 적응상의 주의

이 약은 서방성제제이므로 전체를 삼켜야 하며 쪼개거나 씹거나 부수어서는 안됩니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

■ 저장방법

밀폐용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관합니다.

■ 사용기한

외부포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

■ 포장단위

6, 30, 100, 500 캡슐

■ 소비자상담

080-203-6000(수신자 요금부담)

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※첨부문서 작성일(2014년 5월 13일) 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지(<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실 (TEL: 080-203-6000)에서 확인할 수 있습니다.

※의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인 의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>) '의약품검색' 란을 참조하세요.

최초 작성연월일 : 19950710

최종 개정연월일 : 20140513

❖ 코오롱제약주식회사

공정 : 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45