



에바코

서방
캡슐

수도에페드린염산염/에바스틴

I 원료약품 및 그 분량 : 1캡슐 중

- 유효성분 : 수도에페드린염산염(USP) 120.00mg
에바스틴(JP) 10.00mg
- 첨가제(타르색소) : 적색40호
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소-우유)
- 기타첨가제 : 경질캡슐, 구형백당, 디에틸프탈레이트, 스테아르산, 스테아르산마그네슘, 에틸셀룰로오스수성현탁액, 탈크, 포비돈, 폴록사머, 폴리에틸렌글리콜20000, 합수이산화규소, 히프로멜로오스2910

I 성 상

백색 내지 회백색의 구형과립이 들어있는 상하부 적색의 경질캡슐

I 효능 · 효과

혈관운동성, 알러지성 비염 및 감기에 관련된 비염 증상의 치료

I 용법 · 용량

- 청소년(12-17세 사이) : 1일 1회 1캡슐
- 성인 : 1일 1회 1캡슐. 심한 경우 1일 2회 1캡슐 투여

치료지속기간은 증상이 심한 경우에 한하며, 일반적으로 의사의 지시없이 10일 이상 지속하지 않아야 합니다.

I 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 이 약에 과민증이 있는 환자
- 2) 이 약은 수도에페드린이 함유되어 있으므로, 협우각성 녹내장, 뇨저류, 중증 고혈압, 관상부전, 갑상선기능항진증을 가진 환자 및 모노아민옥시다제 저해제(MAO)로 치료 받고 있는 환자 또는 2주간 치료를 받은 환자
- 3) 중증의 간장애 환자
- 4) 12세 이하의 어린이
- 5) 임부 또는 수유부
- 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당 - 갈락토오스 흡수장애(glucose - galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.

- 1) 녹내장
- 2) 고혈압
- 3) 심질환 환자
- 4) 당뇨병 (이 약은 백당을 함유하므로 특히 주의해야 합니다.)
- 5) 전립선 비대증 환자
- 6) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 (간장애를 악화시키거나 재발시킬 수 있습니다.)
- 7) QT 연장을 일으키기 쉬운 환자 [저칼륨혈증, 저마그네슘혈증, 선천성 QT 연장 증후군, 투석증, 아스테미졸, 베프리딜, 시사프리드, 스파르플록사신, β 차단제를 제외한 항부정맥약, 이노제, 정신병치료제 (페노치아진계, 부틸로페논계, 삼환계 · 사환계 항우울약 등), 프로부콜 등 QT 연장을 일으킬 수 있다고 알려져 있는 약물을 투여 중인 환자]
- 8) 간대사효소인 CYP3A4 효소를 억제하는 다음 약물을 복용 중인 환자
 - 아졸계 항진균제 : 케토코나졸
 - 마크로라이드계 항생물질 : 에리스로마이신
- 9) 60세 이상의 노인

3. 이상반응

- 1) 에바스틴 관련 이상반응
 - 순환기계 : 드물게 심계항진이 나타날 수 있습니다.
 - 정신신경계 : 졸음, 신경과민, 마비감, 무력증, 의기소침, 흥분, 때때로 권태감, 드물게 두통이 나타날 수 있습니다.

- 소화기계 : 구역, 구토, 복통, 위장장애 때때로 구갈, 위부불쾌감, 드물게 이구공내 건조, 설염, 설사, 변비가 나타날 수 있습니다.
- 간 : 때때로 AST · ALT, LDH, ALP의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 과민증 : 발진, 부종이 나타날 수 있습니다.
- 기타 : 경미한 체중증가, 호산구증다증, 흉부압박감, BUN 상승, 당뇨를 나타낼 수 있습니다. 유사약(테르페나딘 등)에 의해 QT연장, 심실성 부정맥(토르사드 드 포인트 포함)이 나타났다는 보고가 있습니다.

- 2) 수도에페드린 때문에 특히 교감신경흥분제의 과민증인 환자에서, 구강건조, 과민증, 흥분, 불면, 현기, 두통이 나타날 수 있고, 장기투여시 오심, 구토를 일으킬 수 있습니다. 또한 빈박, 동계를 일으킬 수 있으며, 기타 다른 증상이 나타나면 의사와 상담해야 합니다.

4. 일반적 주의

대부분의 환자에서 이 약을 복용한 후 졸음을 경험하지 않았으나 자동차 운전 혹은 위험한 기계조작 등 주의력을 집중시킬 필요가 있는 일에 종사하는 사람은 이 약에 대해 자신의 반응이 익숙할 때까지 주의할 필요가 있습니다.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 피부알러지시험을 방해할 수 있으므로 치료중단후 5 - 7일 후까지는 실시되어서는 안됩니다.
- 2) 이 약은 다른 항히스타민제와 효과를 증강시킬 수 있습니다.
- 3) 이 약은 모노아민옥시다제 저해제(MAO) 병용 투여시 심각한 혈관성 고혈압을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않아야 합니다. 또한, 다른 약물(메칠도파, 메카미아민, 리서핀, 맥각 알칼로이드)의 혈압강화효과를 감소시킬 수 있습니다.
- 4) 다른 교감신경흥분성 약물과의 병용투여는 상가효과를 일으키며, 독성을 증가시킬 수 있습니다. 유사하게 일부의 항고혈압제(베타-차단제)와 상호작용할 수 있습니다.
- 5) 이 약의 성분은 알코올의 효과를 증대시키지 않습니다.
- 6) 이 약에 함유된 에바스틴을 에리스로마이신과 병용투여시, 에리스로마이신이 이 약의 대사를 억제하여 혈중 농도를 2배 상승 시켰다는 보고가 있습니다.
- 7) 이 약에 함유된 에바스틴을 케토코나졸 또는 에리스로마이신과 병용 투여시 케토코나졸 또는 에리스로마이신 단독투여시 보다 QT 간격이 10msec 상승하는 것으로 보고되었습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 신중히 투여합니다.
- 2) 동물실험(랫트)에서 이 약이 유즙으로 이행된다는 보고가 있으므로 이 약을 투여중에는 수유를 중단합니다.

7. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여의 경우 위장관 세척과 증상 치료 및 ECG를 포함한 활력징후 모니터링 등 생명을 유지하는데 필요한 치료를 긴급하게 시행해야 합니다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

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

I 저장방법 : 밀폐용기, 실온보관(1-30℃)

I 포장단위 : 30캡슐/병, 100캡슐/병

- ※ 본 의약품은 KGMP(의약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다.
- ※ 만약 구입시 유효기간 또는 사용(유효)기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.co.kr)나 전화(080-497-8272)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

•작성일자: 2017.09.15

I 판매원

Daewon 대원제약주식회사

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386
공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 24

I 제조원

Daewon 대원제약주식회사

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120
공장 : 031-353-7351