

3세대 항히스타민제 펙소나딘[®]정 30mg (펙소페나딘염산염)

전문약품

의 약 품	141
분류번호	항히스타민제

펙소나딘정 30mg은 항히스타민 성분인 염산펙소페나딘 30mg을 함유하여 소아의 알레르기성 비염 뿐만 아니라 알레르기성 피부질환과 관련된 다양한 증상을 신속하게 개선합니다. 특히 펙소나딘정 30mg은 졸음을 거의 유발하지 않으며 또한 테르페나딘의 활성대체로서 체내에 축적되지 않으므로 심장에 대한 부작용을 거의 나타내지 않습니다.

【원료약품의 분량】 1정 중
펙소페나딘염산염(별규) 30mg

【성 상】 연분홍색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

계절알레르기비염 증상 완화

알레르기 피부질환(만성 특발두드러기)과 관련된 증상의 완화

【용법·용량】

- 6~11세 어린이 : 펙소페나딘염산염으로서 1회 30mg을 1일 2회 식사전 물과 함께 경구 투여한다.
- 신부전 소아 환자는 시작용량으로서 1일 1회 30mg을 식사전 물과 함께 경구 투여한다.
- 6세 미만의 어린이가 환자의 경우 이 약에 대한 안전성 및 유효성이 확보되지 않았다.

【사용상의 주의사항】

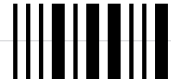
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 신부전 소아 환자 2) 간부전 소아 환자 3) 심혈관질환 환자 또는 그 병력이 있는 환자
3. 이상반응
1) 6~11세의 계절알레르기비염을 가진 소아에게 1회 1정, 1일 2회 투여시에 2% 이상의 발현율을 나타낸 이상반응은 다음과 같다.

이상반응	펙소페나딘염산염 30mg, 1일 2회 (n=209)	위약 (n=229)
두통	7.2%	6.6%
우발적 손상	2.9%	1.3%
기침	3.8%	1.3%
발열	2.4%	0.9%
통증	2.4%	0.4%
중이염	2.4%	0.0%
상부도 감염	2.9%	0.9%

- 2) 계절알레르기비염 환자 및 만성 특발 두드러기 환자를 대상으로 한 임상시험에서 펙소페나딘 투여군과 위약(placebo)투여군 사이의 이상반응 발생비율은 비슷하였다.
펙소페나딘을 투여한 군에서 가장 빈번히 보고된 이상반응들은 아래와 같다.
> 3% : 두통
1~3% : 졸음, 어지러움, 구역
- 3) 계절 알레르기비염 환자 및 만성 특발성두드러기 환자를 대상으로 한 임상시험에서 펙소페나딘 투여군의 1%미만에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었으며 그 비율은 위약 투여군과 비슷하였고, 시판 후 조사기간 중에도 드물게 보고되었다.
: 피로, 불면증, 신경과민증, 수면장애, 악몽(paroniria)이 발생하였고, 드물게 발진, 두드러기, 가려움 및 과민반응들(혈관 부종, 흉부조임감, 호흡곤란, 피부홍조, 전신과민반응)
- 4) 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 알레르기비염 환자와 만성 특발두드러기 환자 3,545명(주로 6세 이상~12세 미만)이 있으며, 6세 미만도 245명 포함을 대상으로 시판 후 조사를 실시한 결과 이상반응의 발현율은 0.08%(3례/3,545례)이었으며, 두통, 졸음, 복통이 각각 1건씩 보고되었다.
- 5) 소크 : 소크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 호흡곤란, 혈압하락, 혈관부종, 가슴통증, 흉조 등의 과민증상 나타나 는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 6) 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.
- 7) 아래 이상반응은 성인의 임상시험에서 보고된 것으로 위약군에서 나타난 반응과 유사하였다.
(1) 신경계 : 자주 두통, 어지러움 (2) 소화기계 : 자주 구역 (3) 전신 : 때때로 피로
- 8) 다음의 이상반응은 성인의 시판후 조사에서 보고된 반응이다. 발현빈도는 알려지지 않았다.
(1) 면역계 : 혈관부종, 가슴이 답답함, 호흡곤란, 흉조 및 전신 아나필락시스

3세대 항히스타민제 펙소나딘[®]정 30mg (펙소페나딘염산염)

Ver.00732003



3세대 항히스타민제 펙소나딘[®]정 30mg (펙소페나딘염산염)

Ver.00732003

- (2) 정신계: 불안, 신경과민, 수면장애 또는 의욕
- (3) 순환관계: 빈맥, 심계항진
- (4) 소화기계: 설사
- (5) 피부 및 부속기관: 발적, 두드러기, 가려움

4. 일반적 주의

- 1) 신부전(중증~중증) 6~11세 환자에게는 시작 용량으로 1일 1회 30mg을 권장한다.
- 2) 이 약이 온전 또는 기계적 장벽에 영향을 미친다는 보고는 없다. 그러나 약물에 대한 이상 반응을 나타내는 민감한 사람의 경우 온전이나 복잡한 작업을 할 수 있는지 사전에 체크해 보는 것이 바람직하다.

5. 상호작용

- 1) 이 약의 주성분인 펙스페나딘은 테르페나딘의 생체내 대사물로서 간장에서 대시되지 않는다. 따라서 간대사를 통한 다른 약물과의 상호작용은 없다.
- 2) 에리트로마시인, 케토코나졸: 이 약은 최하한의 대사물(약 5%)을 보인다. 그러나 케토코나졸, 에리트로마시인의 병용투여에 의해 이 약의 혈장 농도가 증가한다. 이 약은 에리트로마시인, 케토코나졸의 약물동력학에 영향을 주지 않는다. 이 약 120mg을 1일 2회(일반적인 성인용량의 2배)의 용량으로 건강한 지원자에게 에리트로마시인 500 mg 1일 3회 또는 케토코나졸 400mg 1일 1회와 병용투여하였다(각각 n=24명). 이 약을 단독 투여하면 단독 투여하든 병용 투여하든 어떤 경우에도 이상 반응이나 QT 간격의 차이가 나타나지 않았다. 이러한 결과는 다음 표에 나와 있다.

병용약물	C _{max} SS (최고 혈중 농도)	AUC _{SS} (0~12시간) (전신노출정도)
에리트로마시인 500mg 1일 3회	+82%	+109%
케토코나졸 400mg 1일 1회	+135%	+164%

혈중 농도의 변화는 잘 통제된 임상 시험의 혈중 농도의 범주안에 포함되었다. 이러한 상호작용의 기전은 in vitro, in situ, in vivo 동물 시험에서 평가되었으며 연구에 의하면 케토코나졸이나 에리트로마시인의 병용 투여가 이 약의 위장관 흡수를 증가시킨다. In vivo 동물 시험에 의하면 이외에도 케토코나졸은 이 약의 위장관 분비를 감소시키고 에리트로마시인은 담즙 배설을 감소시킬 수 있다.

- 3) 제산제: 이 약과 오메프라졸과의 상호작용은 관찰되지 않았다. 그러나 알루미늄과 마그네슘을 포함하는 제산제의 복용 후 15분 이내 이 약 120mg을 복용한 경우 이 약의 AUC는 41%, C_{max}는 43% 감소했다. 따라서 알루미늄, 수산화알루미늄을 함유한 제산제와는 2시간 정도의 간격을 두고 이 약을 투여하는 것이 바람직하다.
- 4) 과일주스: 자몽주스, 오렌지 및 사과주스와 같은 과일주스는 이 약의 생체이용률과 노출량을 감소시킬 수 있다. 히스타민으로 유도한 피부 두드러기 및 발적에 대해 임상시험한 결과, 이 약을 물과 복용하였을 때보다 자몽주스나 오렌지 주스와 함께 복용하였을 때 두드러기와 발적의 크기가 유해하게 컸다. 문헌보고에 의하면 사과주스와 같은 과일주스에서도 같은 결과가 추정된다. 이러한 결과의 임상적 유의성은 알라진 부 있다. 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 약물학적으로 유사한 생체 내 대사물이다. 테르페나딘을 300 mg/kg까지 캣트와 토끼에 경구로 투여했을 때(성인에서의 경구 최대 용량 투여에 의한 노출의 각각 4배, 30배의 노출을 나타내는 용량) 기형발생의 증거가 없었다. 펙스페나딘염산을 3,730mg/kg까지 임신 중인 마우스에 경구로 투여했을 때(성인에서의 경구 최대 용량 투여에 의한 15배의 노출을 나타내는 용량) 최기형성이 관찰되지 않았다. 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성에게 이 약을 투여한 경험이 없으므로 다른 약물과 마찬가지로 임신 기간에 치료의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상화하는 경우에만 투여한다.
- 2) 수유중인 여성에 이 약을 투여할 경우 수유를 피해야 한다. 동물실험(젖에서) 이 약이 유즙으로 이행되었다고 보고되었다. 한편 테르페나딘을 수유모에게 투여하였을 때 펙스페나딘이 모유로 이행되었다고 보고되었다.
- 3) 테르페나딘을 150mg/kg 경구로 캣트에 투여했을 때(펙스페나딘염산염의 AUC 비교에 근한 성인 최대 용량의 3배) 용량 의존적으로 태자의 체중 감소와 생존을 감소가 관찰되었다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 저체중신생아, 신생아, 6세 미만의 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).
- 2) 간·신부전 소아환자에서 이 약의 유효성·안전성이 확립되어 있지 않다. 이러한 환에게는 신중히 투여하여야 한다.

8. 고령자에 대한 투여

- 1) 저체중신생아, 신생아, 6세 미만의 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).
- 2) 간·신부전 소아환자에서 이 약의 유효성·안전성이 확립되어 있지 않다. 이러한 환에게는 신중히 투여하여야 한다.
- 3) 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 환자 사이에 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 용량조정시 주의가 필요하여 신기능을 모니터링 하는 것이 유용할 수 있다.

9. 임상감사치에의 영향: 알레르기 피내반응을 억제하므로 알레르기 피내반응검사를 실시할 경우 시험시점 3~5일전 이 약의 복용을 중지한다.

10. 과량 투여시의 처치

- 1) 이 약의 과량 투여는 드물게 보고되었으며 제한된 정보만을 포함한다. 그러나 어지러움, 졸음, 구갈이 보고되었다. 건강한 사람을 대상으로 이 약을 800mg까지 단회 투여하거나 (6명) 한달간 690mg을 1일 2회 투여하였을 경우(3명), 또는 1년간 240mg을 1일 1회 투여하였을 때 (234명) 위약군과 비교하여 임상적으로 유의성있는 이상반응이 나타나지 않았다. 이 약의 최대 내약량은 확립되지 않았다.
- 2) 과량 투여시에는 흡수되지 않은 약을 제거하는 일반적인 방법을 고려하고 증상적, 보조적 처치를 고려하여야 한다.
- 3) 테르페나딘 투여 후에 혈액 투석은 혈액으로부터 이 약을 효과적으로 제거하지 못했다 (1.7% 제거).
- 4) 이 약을 경구로 마우스에 5,000mg/kg(mg/m²)에 기초한 성인의 최대 일일 경구 용량의 110배, 소아의 최대 일일 경구 용량의 200배, 캣트에 5,000mg/kg(mg/m²)에 기초한 성인의 최대 일일 경구 용량의 230배, 소아의 최대 일일 경구 용량의 400배까지 투여하였을 때 사망이 나타나지 않았으며, 독성이나 병리적인 발견의 임상 징후도 관찰되지 않았다. 개에 경구로 2,000mg/kg/(mg/m²)에 기초한 성인의 최대 일일 경구 용량의 300배, 소아의 최대 일일 경구 용량의 530배까지 투여했을 때 어떤 독성의 증거도 관찰되지 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. 기타

- 1) 개에게 이 약을 6개월간 1일 2회 450mg/kg을 투여한 경우, 간혹 구토를 일으키는 것 이외의 다른 독성은 나타나지 않았다.
- 2) 방사선 동위원소로 표시한 이 약의 캣트 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 발암성시험 및 연관된 약물동력학 시험으로 미루어 이 약의 발암성은 없는 것으로 판단된다.

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

【포장단위】 자사포장단위

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실: 080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

※ 주의

1. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
2. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
3. 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하지기 바라며, 개봉 후 두통을 잘 나타내 보관하십시오. (설리카겔/건조제는 먹지마십시오.)

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재용기, 케이스에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2012. 01. 10

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 방이동 45
(공장)경기도 화성시 팔탄면 하저리 893-5

※ 의약품 사용하기 전에 사용자에게는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.