

가로규격(mm)	세로규격(mm)	원료약품(pt)	본문(pt)	컬러
105	200	7	7	Black

iw 신약 | 전문의약품

의약품 분류번호 141

코바스텔서방캡슐

□원료약품 및 그 분량

1. 검출 중

• 유호성분 : 슈도에페드린염산염(USP)	120.00mg	• 에바스타틴(IP)	10.00mg
• 첨가제(타르색소) : 적색 40호		• 첨가제(동용유래) : 유당수화물(소·우유)	

2. 기타첨가제 : 경질결합수, 구형백당, 디에틸프탈레이트, 스테아린산, 스테아로일산과 그 배수, 메틸셀룰로오스수성형착액, 탈크, 폴비돈, 폴리메틸렌글리콜20000, 몰록사마, 함수산산수소, 히프롤라미노스2910

□성상

흰색 내지 회백색의 구형과립이 들어있는 상하부 적색의 경질캡슐

□효능·효과

혈관운동성, 알러지성 비염 및 감기에 관련된 비염 증상의 치료

☐ **용포·용량**

• 생인: 1일 1회 1캡슐, 심한 경우 1일 2회 1캡슐 투여
치료지속기간은 증상이 심한 경우에 한하며, 일반적으로 의사의 지시 없이는 혈관운동성, 알러지성 비염에서 10일 이상, 감기와 관련된 비염에서 3일 이상 지속하지 않아야 한다.

• 만 12세 이상 청소년: 1일 1회 1캡슐

□사용상의 주의사항

1. 경고 : 슈도에페드린 함유 의약품 복용시 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 환자들을 주의 깊게 모니터링해야 한다. 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 증상이 관찰될 경우 이 약의 복용을 중단하고 적절한 조치를 취해야 한다.

3. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약에 과민증이 있는 환자
- 2) 이 약은 수도메페드린이 함유되어 있으므로, 항우울제, 내장성, 노약자, 중증 고혈압, 관상부전, 갑상선기능항진증을 가진 환자 및 모노아민산화효소 저해제(MAO)로 치료받고 있는 환자 또는 2주간 치료받은 후유 환자
- 3) 중증의 간장애 환자
- 4) 12세 이하의 어린이
- 5) 임부 또는 수유부
- 6) 이 약을 복용을 함양하고 있으므로, 갈락토스 intolerant galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(galucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안된다

3. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 내장성 2) 고혈압
- 3) 심혈관 환자
- 4) 당뇨병 (이 약은 당당을 함양하므로 특히 주의해야 한다.)
- 5) 전립선 비대증 환자

간장애 또는 그 병력이 있는 환자 (간장애를 악화시키거나 재발시킬 수 있다).

QT 간섭을 일으키기 쉬운 환자 (제1형불형, 제2형제1형불형, 선천성 QTc 연장 증후군, 투석증, 아스테미제, 베프릴, 시사프리드, 트로메도름, 시, 1차원제를 제외한 항부정맥약, 이노제, 정신분열제 (페치아지제, 부탈페논제, 삼한제-사한제 함유용액), 프로프라놀롤 QTc 간섭을 일으킬 수 있다고 알려져 있는 약물을 투여 중인 환자)

간대사효소인 CYP3A4 효소를 억제하는 다음 약물을 복용 중인 환자

- 이질계 항진균제 : 케토코나졸
- 마크로라이드계 항생질 : 에리스로마이신

60세 이상의 노인

4. 이상반응

1) 에바신은 관련 이상반응

- 순환기계 : 드물게 심계항진이 나타날 수 있다.
- 정신신경계 : 졸음, 신경과민, 머리장, 무력증, 의식상 혼란, 때때로 두려움, 드물게 두통이 나타날 수 있다.
- 소화기계 : 구토, 구역, 복통, 위장장애 때때로 구토, 위부불쾌감, 때때로 이구구난조증, 설염, 설사, 변비가 나타날 수 있다.
- 2) : 때때로 AST-ALT, LDH, 소변의 이상치가 나타날 수 있다. - 과민증 : 발진, 부종이 나타날 수 있다.
- 기타 : 때때로 재증조가, 호흡곤란증조, 흉부압박감, BUN 상승, 당뇨를 나타날 수 있다. 유약제(테르페나인 등)에 의해 QT간섭, 심실성 부정맥 테르페나인 드로프도 포함이 나타났다는 보고가 있다.

수도메페드린 때문에 특이성 신경총병증의 증상을 나타내면서, 구강건조, 과민증, 불면, 헛기, 두통이 나타날 수 있고, 장기투여시 구역, 구토를 일으킬 수 있다. 또한 빈혈, 과민증 일으킬 수 있다. 금성 전신성 홍반성 증후군(AGEP), 발열, 발진, 다수의 작은 농포와 같은 증상 피아 이상증상이 나타날 수 있다. 기타 다른 증상이 나타나면 의사와 상담해야 한다.

3) 시판 후 조사 중에 나타날 수 있는 부작용이 보고되었다.

5. 일반적 주의

- 1) 대부부제 환자에서 이 약을 복용한 후 졸음을 경험하지 않았으나 자동차 운전 혹은 위험한 기계조작 등 주의력을 집중시킬 필요가 있는 일에 종사하는 사람은 이 약에 대해 자의의 반응이 익숙해질 때까지 주의할 필요가 있다.
- 2) 수도메페드린 성분과 관련하여 해열성 대장염의 증상과 유사한 통증, 직장 출혈 등이 발생할 수 있다. 이 경우 이 약의 복용을 중단해야 한다.

6. 성상조제

- 1) 이 약은 피부발진지시약을 병행할 수 있으므로 치료조제후 5-7일 후까지의 실시되어서는 안된다.
- 2) 이 약은 다른 항우울제나 진정제와 효과를 증강시킬 수 있다.

CSC-1-L

- 3) 이 연은 모노미닉수치제 저해제(IMAO) 병용 투여시 심각한 혈관성 고혈압을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않아야 한다. 또한, 다른 약물(예: 마약, 케타미드, 리터핀, 맥각 알칼로이드)의 혈압강화작용을 감소시킬 수 있다.
- 4) 다른 고강간성항응고제와 병용투여는 상가작용을 일으킬 수 있다. 투약시제 일부의 항고혈압제(베타-차단제)와 상호작용할 수 있다.
- 5) 이 약의 성분은 알코올의 효과를 증대시키지 않는다.
- 6) 이 약에 함유된 에페드린을 에리스로마시딘과 병용투여시, 에리스로마시딘이 이 약의 대사를 억제하여 혈중 농도를 2배 이상 상승시키는 보고가 있다.
- 7) 이 약에 함유된 에페드린을 케토코나졸 또는 에리스로마시딘과 병용 투여시 케토코나졸 또는 에리스로마시딘 단독투여 시보다 QT 간격이 10msec 상승하는 것으로 보고되었다.

7. 임부 및 수유부에 대해 투여

- 1) 임부 및 임산고 위험 가능성이 있는 부인에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 이익성이 위험성을 상회하고 판단되는 경우에만 신중히 투여한다.
- 2) 동물실험(태아에 이 약이 유증으로 이행된다)은 보고가 있으므로 이 약을 투여중에는 수유를 중단한다.

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

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시효원인이 되거나 품질 유지에서부터 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

10. 약역동/동등성시험 정보¹⁾

가. 시험역 이배구서방켄슬(품종구분주)과 대조역 리노에바스텔합슬(보령제맥주)을 2×2 교차시험으로 각 1켄슬씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 25명의 출혈 카테나스트(에바스트의 활성성제) 및 수도메페란을 측정한 결과, 비교용기함곡치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 간의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목
	AUC _{0-24h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)
대조약	1203±428	36.56±14.30	7.00 (2.00~12.00)
시험약	1354±460	39.65±15.10	7.00 (4.00~12.00)
90% 신뢰구간* (기준: log0.8~log1.25)	log 1.0240 ~ 1.2302	log 0.9779 ~ 1.1952	-

(AUC_t, C_{max}; 평균값 ± 표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n = 25)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C_{max}: 최고혈중농도 T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
*비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

<슈도에페드린>

구분	비교평가항목		참고평가항목
	AUC _{0-72hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)
대조약	1658±782	66.52±28.82	6.00 (4.00~12.00)
시험약	1677±839	65.01±32.48	10.00 (10.00~24.00)
90% 신뢰구간* (기준: log0.8~log1.25)	log 0.9784 ~ 1.1728	log 0.8945 ~ 1.0511	-

(AUC_t, C_{max} ; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 25)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C_{max}: 최고혈중농도 T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
*비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1. 이 약은 품림무역주 에바코사방캡슐과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 품림무역주에 위탁 제조하였음.

□포장단위

30캡슐/병, 100캡슐/병

□ 저장방법

밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

□제조의회자 및 제조자

• 제조의뢰자 : 제이더블유신약(주) 경기도 평택시 산단로 88-24 • 제조자 : 품림무약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단 3길 120

□첨부분서 작성연월일

2021. 02. 18 • 이 첨부문서 작성연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-shinyak.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

□교환 및 제품문의

본 이외에도 고전학 집성지를 통한 제품이다. 또한 국악기 사용기법에 성과있었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등도 국악의 개성에서 한하여 소개하고 있습니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락하십시오.

연락처 : 고재만족팀 1588-4675 / 080-090-6777 (사무부담)

● 본 악재 또는 악재 복음 후 부직용(이성소재)이 발행한 경우 한국의악박물관관리(1644-6223, 14-3330)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일기관에 악목품 부직용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.

jw 신약
제이더블유신약(주)
경기도 평택시 산단로 88-24

CSC-1-L