

대한민국 최초 등록 비염약제 제1
MEDICA KOREA

이중작용 비염치료제

리노에바티스® 서방캡슐

RHINOEBATIS SR Cap.



① 저해 메디카코리아는 인강염증의 기원, 황색 나뭇잎을 아는 기원인만 정염이념을 바탕으로 인체의 건강과 아름다운 삶을 위해 우수한 특유의 제제를 광물제리코자 노력하고 있습니다. 저해가 생산하는 의학을 하나하나에는 생명의 존엄성을 가장 귀한 가치로 여기는 메디카코리아 입적현물의 정성이 깃들여 있습니다.

【성분·함량】 캡슐 중

에바스틴(EF)	10mg
수도에페드린염산염(KF)	120mg

【성상】

흰색 내지 회백색의 구형과캡이 들어있는 상하부 적색의 경질캡슐

【효능·효과】

혈관운동성, 알라지성 비염 및 감기에 관련된 비염 증상의 치료

【용법·용량】

- ① 청소년(12~7 세 사이): 1 일 1 회 1 캡슐
- ② 성인: 1 일 1 회 1 캡슐. 심한 경우 2 회 캡슐
- ③ 치료지속기간은 증상이 심한 경우에 한하여, 일반적으로 의사의 지시없이 10 일 이상 지속하지 않아야 합니다.

【사용상의 주의사항】

- 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 이 약에 과민증이 있는 환자
- 이 약은 수도에페드린이 함유되어 있으므로, 혈우각성, 녹내장, 노저증, 중증 고혈압, 관상부전, 갑상선기능항진증을 가진 환자 및 노도아민수산화 저해제(MAO) 로 치료받고 있는 환자 또는 2주간 치료를 받은 환자
- 중증의 간장애 환자
- 12세 이하의 어린이
- 임부 또는 수유부
- 다음의 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 녹내장
 - 고혈압
 - 심혈관 환자
 - 당뇨병 (이 약은 백당을 함유하므로 특히 주의해야 합니다)
 - 전립선 비대증 환자
- 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 (간장애를 악화시키거나 재발시킬 수 있습니다)
- QT 연장을 일으키기 쉬운 환자 [저칼륨혈증, 저마그네슘혈증, 선천성 QT 연장 증후군, 투석증, 이소스테미올, 베프리딜, 시사프루이드, 스프로클루사신, 5-하이드로제 제외한 항부정맥약, 이노제, 정신병치료제 (페노치아이드), 부틸로페논제, 삼환계·사환계 항우울제 등], 프로부콜 중 QT 연장을 일으킬 수 있다고 알려져 있는 약물을 투여 중인 환자]
- 다르네사호산인 CYP3A4 효소를 억제하는 다음 약물을 복용 중인 환자
 - 아졸계 항진균제: 케토코나졸
 - 마크로라이드계 항생물질: 에리스로마이신
- 60세 이상의 노인
- 이성반응

① 에바스틴 관련 이상반응

- 순환기계: 드물게 심계항진이 나타날 수 있습니다.
- 정신신경계: 졸음, 신경과민, 마비감, 무력증, 의기소침, 흥분, 때때로 권태감, 드물게 두통이 나타날 수 있습니다.
- 순환기계: 구역, 구토, 복통, 위장장애 때때로 구갈, 위부불쾌감, 드물게 이구장내전증, 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, 호산구증가증, 흉부압박감, BUN 상승, 눈보라 나타날 수 있습니다. 유사알레르기반응 등에 의해 QT연장, 심실성 부정맥(도코사드 드 포인트 포함)이 나타났다는 보고가 있습니다.
- ② 수도에페드린 때문에 특히 고감신경흥분제의 과민증인 환자에서, 구강건조, 과민증, 흥분, 불면, 현기, 두통이 나타날 수 있고, 장기투여시 오심, 구토를 일으킬 수 있습니다. 또한 빈맥, 동맥을 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

- 이 약은 피부알러지시험을 방해할 수 있으므로 치료종단후 5~7일 후까지는 실시되어서는 안됩니다.
- 이 약은 다른 항히스타민제와 효과를 증강시킬 수 있습니다.
- 이 약은 노도아민수산화 저해제(MAO) 복용 투여시 심각한 혈관성 고혈압을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않아야 합니다. 또한, 다른 약물(메틸도파, 메카미핀, 리시린, 맥각 알칼로이드와 혈압강화효과를 감소시킬 수 있습니다.
- 다른 고감신경흥분성 약물의 병용투여는 심가호작용을 일으키며, 독성을 증가시킬 수 있습니다. 유사하게 일부의 항고혈압제(타-타단제)와 상호작용할 수 있습니다.
- 이 약의 성분은 알코올의 효과를 증대시키지 않습니다.
- 이 약에 함유된 에바스틴을 에리스로마이신과 병용투여시, 에리스로마이신이 이 약의 대사를 억제하여 혈중 농도를 2배 상승 시켰다는 보고가 있습니다.
- 이 약에 함유된 에바스틴을 케토코나졸 또는 에리스로마이신과 병용 투여시 케토코나졸 또는 에리스로마이신 단독투여 시보다 QT 간격이 10msec 상승하는 것으로 보고되었습니다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 신중히 투여합니다.
- 동물실험(랫트)에서 이 약이 유즙으로 이행된다는 보고가 있으므로 이 약을 투여중에는 수유를 중단합니다.
- 과광투여시의 처리
 - 이 약의 과광투여의 경우 위장관 세척과 증상 치료 및 ECG를 포함한 철저적중 모니터링 등 생명을 유지하는데 필요한 치료를 급급하게 시행해야 합니다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

【저장방법】 밀폐용기, 실온보관(15~30℃)

【포장단위】 자사포장단위

제조회사: (주)메디카코리아 경기도 화성시 향남읍 상신리 904-6
제 조 자: 동림약(주) 경기도 화성시 향남읍 상신리 906-1

저해 메디카코리아 제품은 KGMP에 적합하게 철저한 품질관리를 통해서 제조됩니다. 혹시 사용기간이 경과되었거나, 유통과정 중 변질·훼손된 제품은 구입 경로를 통하여 교환해 드립니다.

※ 메디카코리아 홈페이지(www.medicakorea.co.kr)를 방문하시면 첨부문서 작성(가정)일 이후의 최신 제품정보를 확인하실 수 있습니다. 제품문의 및 상담은 본사 마케팅부(022025-0217) 또는 개발부(022025-0213~5)로 문의바랍니다.

작성일자: 2009. 03. 16
MK0903161

(주)메디카 코리아
경기도 화성시 향남읍 상신리 904-6