

효과빠른 항히스타민제 리노에스티나 서방캡슐

에바스틴 10mg · 수도에페드린염산염 120mg

【원료약품의 분량】1캡슐 중

에바스틴 (EP).....	10mg
수도에페드린염산염(USP).....	120mg

【성상】백색 내지 회백색의 구형과립이 들어있는 상하부 적색의 경질캡슐제

【효능·효과】혈관운동성, 알러지성 비염 및 감기에 관련된 비염 증상의 치료

【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 마십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약에 과민증이 있는 환자
- 2) 이 약은 수도에페드린이 함유되어 있으므로, 협우각성 녹내장, 뇨저류, 증중 고혈압, 관상부전, 갑상선기능항진증을 가진 환자 및 모노아민옥시다제 저해제(MAO)로 치료받고 있는 환자 또는 2주간 치료를 받은 환자
- 3) 중증의 간장애 환자
- 4) 12세 이하의 어린이
- 5) 임부 또는 수유부

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 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, 6차단체를 제외한 항부정맥약, 이노제, 정신병치료제 (페노치아진계, 부탈로페논계, 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
 - 아즐레 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 이구공내건조, 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. 유사약테르페나딘 등에 의해 QT 연장, 심실성 부정맥(토르소드 드 포인트 포함)이 나타났다는 보고가 있습니다.

2) 수도에 페르린 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 치료종단후 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, 메카밀아민, 리서핀, 맥각 알칼로이드)의 혈압강하효과를 감소시킬 수 있습니다.
- 4) 다른 교감신경흥분성 약물과의 병용투여는 상가효과를 일으키며, 독성을 증가시킬 수 있습니다. 유사하게 일부의 항고혈압제(베타-차단제와 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 상승시켰다는 보고가 있습니다.
- 7) 이 약에 함유된 에바스틴을 케토크나졸 또는 에리스로마이신과 병용 투여시 케토크나졸 또는 에리스로마이신 단독투여 시 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 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 자사 포장단위

※ 제조의뢰자: (주)드림파마 경기도 화성시 향남읍 상신리 902-3 / • 제조자: 품림우약(주), 경기도 화성시 향남읍 상신리 906-1
※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 첨부문서 작성일 이후 변경된 내용은 수신자부담문의전화 080-729-5800나 당사 홈페이지 <http://www.dreampharma.co.kr>에서 확인될 수 있습니다.

※ 설명서 작성년월일 : 2009. 03. 26.

