



항히스타민제 에바드린^{서방} 캡슐

전 문 의 약 품
141 : 항히스타민제

에바드린서방캡슐은

1. 기관지평활근, 말초 모세혈관의 H1-receptor에서 히스타민의 작용을 경쟁적으로 억제하여 알러지성 비염 등의 증상을 신속히 완화시켜 줍니다.
2. 알러지성 비염의 주된 증상 중 하나인 코막힘을 효과적으로 제거하며 완만한 유효혈중농도를 유지하므로 심계항진, 두통 등의 이상반응을 일으킬 가능성이 감소되었습니다.
3. 상용량에서 졸음을 유발하지 않아 학습이나 운전 등 정신집중을 요하는 경우에도 안심하고 복용하실 수 있습니다.

【성분 · 함량】 1캡슐 중

에바스틴(EP).....	10.00mg
수도에페드린염산염(USP).....	120.00mg

【성 상】 백색 내지 회백색의 구형과립이 들어있는 상하부 적색의 경질캡슐

【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 않아야 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오
 - 1) 이 약에 과민증이 있는 환자
 - 2) 이 약은 수도에페드린이 함유되어 있으므로, 협우각성 녹내장, 뇨저류, 중증 고혈압, 관상부전, 갑상선기능항진증을 가진 환자 및 모노아민옥시다제 저해제(IMAO)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 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 않아야 합니다.
2. 다음의 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, β차단제를 제외한 항부정맥약, 이노제, 정신병치료제 (페노치아진계, 부틸로페논계, 삼환계·사환계 항우울약 등), 프로부플 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, AI-P의 상승이 나타날 수 있습니다.

- 과민증 : 발진, 부종이 나타날 수 있습니다.

- 기타 : 경미한 체중증가, 호산구증다중, 흉부압박감, BUN 상승, 당뇨가 나타날 수 있습니다. 유사약(테르페나딘 등)에 의해 QT연장, 심실성 부정맥(토르사드 드 포인트 포함)이 나타났다는 보고가 있습니다.

2) 슈도에페드린 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 하식스타민제와 효과를 증강시킬 수 있습니다.

3) 이 약은 모노아민옥시다제 저해제(IMAO) 병용 투여시 심각한 혈관성 고혈압을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않아야 합니다. 또한, 다른 약물(메칠도파, 메카밀아민, 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 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 이익이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 신중히 투여합니다.

2) 동물실험(랫트)에서 이 약이 유즙으로 이행된다는 보고가 있으므로 이 약을 투여중에는 수유를 중단합니다.

7. 과량투여시의 처리

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】 100캡슐

· 제조의뢰자: 신풍제약주식회사, 경기도 안산시 단원구 목내동 434-4

· 제조자: 풍림무약주식회사, 경기도 화성시 향남면 상신리 906-1

* 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

* 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나, 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의하십시오.

* 처방전 증상, 처방전 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

* 의약품 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

* 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → “정보마당” → “의약품등 정보”를 참조하십시오.

* 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.

* 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

* 본 제품은 소비자피해보상규정(재정경제부고시)에 의거 정당한 소비자 피해에 대하여 보상해 드립니다.

* 본사는 고객 상담 전용 수신자부담 전화(080-200-0101)를 운영하고 있습니다.

* 의사, 약사는 의약품 등의 투여 사용 중 유해사례나 약물유해반응이라고 판단되는 경우 이를 의약품 안전성 정보 보고 절차에 따라 전화, 팩스, 전자문서 또는 인터넷을 통해 식약청장, 관련 협조단체장, 또는 제조업자에게 보고하여 주시기 바랍니다.

* 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보는 신풍제약(주) 홈페이지(www.shinpoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

724(S)

설명서 작성년월일 20090225

개정년월일 20091103



민족의 슬기와 공지로 인류의 건강을 위하여

신풍제약주식회사

경기도 안산시 단원구 목내동 434-4 TEL:031-491-6191-2