

3세대 항히스타민제 펙소나딘[®]정 180mg (펙소페나딘염산염)

전문의약품

의 약 품	149
분류번호	기타의 알레르기용약

펙소나딘정180mg은 항히스타민 성분인 페소페나딘을 함유해 피부질환과 관련된 다양한 증상을 신속하게 개선합니다. 특히 페소나딘정은 권장용량이상에서도 졸음을 거의 유발하지 않으며 또한 테르페나딘의 활성대사체로서 체내에 축적되지 않으므로 심장에 대한 부작용을 거의 나타내지 않습니다.

【원료약품의 분량】 1정 중

펙소페나딘염산염(별규) 180mg

【성 상】

연분홍색의 장방형 필름코팅정제

【효능·효과】

알레르기 피부질환(만성 특발두드러기)과 관련된 증상의 완화

【용법·용량】

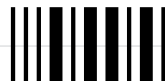
- 성인 및 12세 이상 청소년 : 페소페나딘염산염으로서 1일 1회 180mg을 식사전 물과 함께 경구 투여한다.
- 신부전 환자는 시작용량으로서 1일 1회 60mg을 식사전 물과 함께 경구 투여한다.
- 12세 미만 어린이 환자 : 이 약에 대한 안전성 및 유효성이 확보되지 않았다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 2) 신부전 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 고령자
 - 2) 심혈관질환 환자 또는 그 병력이 있는 환자
3. 이상반응
 - 1) 만성 특발두드러기 환자를 대상으로 한 임상시험에서 페소페나딘 투여군과 위약(placebo)투여군 사이의 이상반응 발생비율은 비슷하였다.
이 약을 투여한 군에서 가장 빈번히 보고된 이상반응들은 아래와 같다.
> 3% : 두통
1~3% : 졸음, 어지러움, 구역, 상기도감염, 요통
 - 2) 만성 특발두드러기 환자를 대상으로 한 임상시험에서 페소페나딘 투여군의 1% 미만에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었으며 그 비율은 위약 투여군과 비슷하였고, 시판 후 조사기간 중에 드물게 보고되었다. : 피로, 불면증, 신경과민증, 수면장애, 악몽(paroniria), 구갈이 발생하였고, 드물게 발진, 두드러기, 가려움 및 과민반응들(혈관부종, 홍부조임감, 호흡곤란, 피부홍조, 전신과민반응)
 - 3) 국내에서 4년 동안 4,194명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응 발현율은 0.24%(10명/4,194명)로 보고되었다. 졸음이 4건 보고되었고, 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량 3건, 딸꾹질, 위염, 자각이상(각각 1건씩 보고되었다).
 - 4) 쇼크 : 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 호흡곤란, 혈압하하, 혈관부종, 가슴통증, 홍조 등의 과민증상 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 5) 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.
 - 6) 아래 이상반응은 성인의 임상시험에서 보고된 것으로 위약군에서 나타난 반응과 유사하였다.
 - (1) 신경계 : 자주 두통, 어지러움
 - (2) 소화기계 : 자주 구역
 - (3) 전신 : 때때로 피로
 - 7) 다음의 이상반응은 성인의 시판후 조사에서 보고된 반응이다. 발현빈도는 알려지지 않았다.
 - (1) 면역계 : 혈관부종, 가슴이 답답함, 호흡곤란, 홍조 및 전신 아나필락시스

3세대 항히스타민제 펙소나딘[®]정 180mg (펙소페나딘염산염)

Ver.00507003



3세대 항히스타민제 펙소나딘[®]정 180mg (펙소페나딘염산염)

Ver.00507003

- (2) 정신계 : 불면, 신경과민, 수면장애 또는 약용
- (3) 심혈관계 : 빈맥, 심계항진
- (4) 소화기계 : 설사
- (5) 피부 및 부속기관 : 발적, 두드러기, 가려움

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 반감기와 생체이용률이 증가되는 것에 기초하여, 신부전(경증~중증) 성인 환자에게는 시작 용량으로서 1일 1회 60mg를 권장하며, 신장 기능이 감소된 환자에게는 1회 180mg 용량을 투여하지 않는다.
- 2) 이 약이 온전 또는 기계적 효력에 영향을 미친다는 보고는 없다. 그러나 약물에 대한 이상 반응을 나타내는 민감한 사람의 경우 운전이나 복잡한 작업을 할 수 있는지 사전에 체크해 보는 것이 바람직하다.

5. 상호작용

- 1) 이 약의 주성분인 펙소페나딘은 테르페나딘의 생체내 대사물로서 간장에서 대사되지 않는다. 따라서 간대사를 통한 다른 약물과의 상호작용은 없다.
- 2) 케토코나졸이나 에리트로마이신과 병용투여하면 이 약의 혈중농도가 2~3배는 상승되나, 이 변화는 신진대사의 QT 간격에 영향을 미치지 않는다. 또한, 이 약을 단독 투여할 경우와 비교해도 이상반응 발생이 증가하지 않는다.
- 3) 동물 실험에서 케토코나졸이나 에리트로마이신과 병용 투여 후 이 약의 혈중농도가 상승되었는데, 이는 위장관내 흡수증가와 담즙 배설 감소 또는 위장관 분비 감소에 의한 것이다.
- 4) 제산제 : 오메프라졸과의 상호작용은 나타나지 않았다. 그러나 알루미늄, 수산화 마그네슘을 함유한 제산제를 이 약 투여 15분 전에 투여하면 생체이용률이 감소되는데 이는 제산제 성분이 위장관에 부착되기 때문인 것으로 보여진다. 따라서 알루미늄, 수산화마그네슘을 함유한 제산제와는 2시간 정도의 간격을 두고 이 약을 투여하는 것이 바람직하다.
- 5) 과일주스 : 자몽주스, 오렌지 및 사과주스와 같은 과일주스는 생체이용률과 노출량을 감소시킬 수 있다. 히스타민으로 유도한 피부 두드러기 및 발적에 대해 임상시험한 결과, 이 약을 물과 복용하였을 때보다 자몽주스나 오렌지주스와 함께 복용하였을 때 두드러기와 발적의 크기가 유의하게 컸다. 문헌보고에 의하면 사과주스와 같은 과일주스에서도 같은 결과가 추정된다. 이러한 결과의 임상적 유의성은 알려져 있지 않다. 또한 자몽주스나 오렌지주스 시험자료들과 생동시험 자료로부터 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) 펙소페나딘은 테르페나딘의 약물학적으로 유용한 생체 내 대사물이다. 테르페나딘을 300mg/kg까지 캣트와 토끼에 경구로 투여했을 때(성인에서의 경우 최대 용량 투여에 의한 노출의 각각 4배, 30배의 노출을 나타내는 용량) 기형발생의 증거가 없었다. 펙소페나딘임상시험을 3,730mg/kg까지 임신 중인 마우스에 경구로 투여했을 때(성인에서의 경우 최대 용량 투여에 의한 15배의 노출을 나타내는 용량) 기형발생이 관찰되지 않았다. 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성에게 이 약을 투여한 경험이 없으므로 다른 약물과 마찬가지로 임신 기간에 치료의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.
- 2) 수유중인 여성에 이 약을 투여할 경우 수유를 피해야 한다. 동물실험(캣트)에서 이 약이 유즙으로 이행되었다고 보고되었다. 한편 테르페나딘을 수유부에 투여하였을 때 펙소페나딘이 모유로 이행된다고 보고되었다.
- 3) 테르페나딘을 150mg/kg 경구로 캣트에 투여했을 때(펙소페나딘임상시험의 AUC 비교에 근거한 성인 최대 용량의 3배) 용량 의존적으로 태자의 체중 감소와 생존률 감소를 관찰되었다.

7. 소아에 대한 투여 : 저체중신생아, 신생아, 12세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).

8. 고령자에 대한 투여 : 65세 이상의 고령자에 대한 임상시험의 경우 이 약 적정 및 캡슐에 대한 반응이 젊은 환자들에 대한 반응과 다르지 않다고 입증할 만한 충분한 임상예수를 확보하지 못하였다. 보고된 임상시험에서 고령자와 젊은 환자사이에 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 용량선정시 주의가 필요하며 신기능을 모니터링하는 것이 유용할 수 있다.

9. 임상검사치에의 영향 : 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시할 경우 시험결과 3~5일전 이 약의 복용을 중지한다.

10. 과량 투여시의 처리

- 1) 이 약의 과량투여에 의한 급성 독성은 보고되지 않았다. 과량투여시에는 흡수되지 않은 약을 제거하는 일반적인 방법을 고려하고 증상적, 보조적 처치를 고려해야 한다.
- 2) 혈액 투석은 혈액으로부터 이 약을 효과적으로 제거하지 못했다.
- 3) 이 약의 과량 투여는 드물게 보고되었으며 제한된 정보만을 포함한다. 그러나 어지러움, 졸음, 구갈이 보고되었다. 건강한 사람을 대상으로 이 약을 800mg 까지 단회 투여하거나(6명) 1개월간 690mg를 1일 2회 투여하였을 경우 (3명), 또는 1년간 240mg를 1일 1회 투여하였을 때 (234명) 위약군과 비교하여 임상적으로 유의성있는 이상반응이 나타나지 않았다. 또한, 이 약의 최대 내약량은 밝혀지지 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/kg를 투여한 경우, 간혹 구토를 일으키는 것 이외의 다른 독성은 나타나지 않았다.
- 2) 방사선 동위원소를 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】

가밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】

자사포장단위

【제품문의처】

한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신요금부담)

※ 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 사용하기 바라며, 개봉 후 후경을 잘 달아 보관하십시오. (실리카겔건조제는 먹지마십시오.)

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입힐 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2012. 01. 10

Hanmi 한미약품(주)

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

※ 의약품은 사용하기 전에 사용자께서는 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.