

일양 에피나스틴정

(에피나스틴염산염)

K G M P
전 문 의 약 품

【성상】 흰색 또는 미황색을 띤 원형 필름코팅정

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1정 (66.5mg) 중

- 유효성분 : 에피나스틴염산염(별규) 10mg
- 첨가제(동등물량) : 유당수화물(소의 우유), 스테아르산마그네슘(소의 우지)
- 기타첨가제 : 유당수화물, 미결정셀룰로오스, 전분클리클로스나트륨, 경질수구산, 스테아르산마그네슘, 히프록셀로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 탭크, 산화티탄

【효능·효과】

1. 기관지천식
2. 알레르기비염
3. 두드러기, 습진·피부염, 피부가려움, 가려움발진(疥癩), 가려움을 동반한 보통건선(마른비늘증)

【용법·용량】

1. 천식, 두드러기, 습진·피부염, 피부가려움, 가려움발진(疥癩), 가려움을 동반한 보통건선(마른비늘증)
- 성인 : 에피나스틴염산염으로서 1일 1회 20 mg을 경구 투여하십시오. 증상에 따라 적절히 증감하십시오.
2. 알레르기비염
- 성인 : 이 약으로서 1일 1회 10~20 mg을 경구 투여하십시오. 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 2) 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 환자에는 투여하면 안 됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 간질형 환자 또는 간질형의 병력이 있는 환자(간질환이 악화되거나 재발할 수 있습니다.)
3. 이상반응
 - 1) 과민반응 : 알레르기 반응(예, 발진, 두드러기, 발적(충혈되어 붉어짐)), 가려움, 부종(부기[얼굴, 수족(손발) 등], 가려움을 동반한 홍반(붉은 반점)이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 2) 정신신경계 : 때때로 졸음, 권태감, 두통, 드물게 어지러움, 불면, 악몽, 마비감, 머리가 멍한 상태 등이 나타날 수 있습니다.
 - 3) 소화기계 : 때때로 구역, 위부불쾌감, 구갈(목마름), 복통 드물게 식욕부진, 구토, 위증감(위가 답답한 느낌), 위제(제할감), 설사, 변비, 구순(입술)건조감, 복부팽만감, 구내염(입안염) 등이 나타날 수 있습니다.
 - 4) 간장애 : AST, ALT, γ-GTP, ALP, LDH의 상승의 간기능장애, 황달 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타나는 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 간염 및 간손상 간손상이 있던 환자에서의 증상악화가 신발적으로 보고되었습니다.
 - 5) 신장 : 드물게 단백뇨가 나타날 수 있습니다.
 - 6) 비뇨기계 : 드물게 빈뇨, 혈뇨 등의 방광염양 증상, 요저류가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타나는 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
 - 7) 순환기계 : 때때로 심계항진(두근거림)이 나타날 수 있습니다.
 - 8) 호흡기계 : 드물게 호흡곤란, 거담곤란, 코막힘이 나타날 수 있습니다.
 - 9) 혈액계 : 빈도불명의 혈소판 감소, 드물게 백혈구 증가가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타나는 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
 - 10) 빈도불명의 여성형 유방, 유방종대(비대), 드물게 월경이상, 화끈거림, 쓴맛, 미각저하, 가슴통증 등이 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
 - 1) 이 약은 기관지 확장제, 스테로이드제 등과는 달리, 천식 발작의 증상을 신속히 경감시키는 약제가 아니므로 이런 환자에게는 충분한 설명을 해 줄 필요가 있습니다.
 - 2) 장기 스테로이드제 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여에 의해 스테로이드제를 갑작스럽게 따는 경우, 충분한 관리 하에 서서히 행하십시오.
 - 3) 운전능력에 대한 임상시험 결과, 이 약이 운전능력에 영향을 미치지 않는었습니다. 그럼에도 불구하고 이 약은 졸음을 초래할 수 있으므로 환자들에게 기게 조작 시나 자동차 운전 시 주의하도록 권고해야 합니다.
 - 4) 이 약의 사용에 의해 효과가 확인되지 않은 경우에는 장기투여하지 않도록 주의하

십시오.

- 5) 계절성 천식에 투여하는 경우에는 호흡(자주 발생)계절을 고려하여 그 직전으로부터 투여를 시행하여 호흡(자주 발생)계절이 종료될 때까지 연속투여하는 것이 바람직합니다.

5. 상호작용

- 1) 전임상결과에 비추어 볼 때, 이 약이 수면제, 항히스타민제 또는 알코올의 진정작용을 강화시키는 작용을 것으로 보입니다. 그러나 이러한 약물과 병용투여한 임상적 경험은 없습니다.
- 2) 진정효과가 없는 다른 항히스타민제들과는 달리 이 약은 주로 비대시제로 배설됩니다. 이 약은 CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4와 상호작용을 전혀 하지 않거나 거의 하지 않습니다. 따라서 CYP-450에 의존하여 배설되는 다른 약물들의 대사에 영향을 미치지 않을 것으로 기대됩니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확인되지 않았으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 한하여 투여하십시오.(임신 전 또는 임신초기시(캣트)에서는 수태율의 저하가 있었고, 기관형성기시(토가)에서는 태자치사작용은 모두 고용량에서 확인되었습니다.)
- 2) 동물실험(캣트)에서 모유 중으로 이행한다는 보고가 있으므로 수유 중인 여성에게는 투여를 피하고 부득이하게 투여해야 하는 경우에는 수유를 중지하십시오.

7. 소아에 대한 투여

저체중아, 산생아, 영·유아 및 소아에 대한 안전성은 확인되지 않았습니다.(사용경험이 적습니다.)

8. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 간, 신기능이 저하된 경우가 많고 흡수된 이 약은 주로 신장에서 배설되므로 정기적으로 이반응, 임상증상(발진, 구갈(목마름), 위부불쾌감 등)의 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우 감량(10 mg/일) 또는 휴약하는 등의 적절한 처치를 하십시오.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 이 약의 과량투여한 경험은 부족 합니다. 다른 H₁-항히스타민제와 마찬가지로 과량투여시 QT간격을 연장시킬 가능성을 배제할 수 없으며 따라서 잠재적으로 부정맥을 일으킬 수 있습니다. 이러한 증상이 이 약과 관련하여 보고된 적은 없지만 과량투여시 ECG를 모니터링 해야 합니다.
- 2) 처치 : 위세척 및/또는 배뇨를 유도하십시오. 대증(증상별로)치료를 실시하십시오.

10. 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.

11. 기타

공복시 투여하는 경우에 식후투여보다 혈중농도가 높아진다는 보고가 있습니다.(기관지천식 및 알레르기비염에 대해서는 취침전 투여, 두드러기, 습진, 피부염, 피부가려움, 가려움발진(疥癩), 가려움을 동반한 보통건선(마른비늘증)에 대해서는 식후 투여에서 유효성 및 안전성이 확인되었습니다.)

【포장단위】 30정/병, 100정/병, 200정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【설명서 개정연월일 / 판리번호】 2023.05.19 / P2305-13

- ※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변태·오염되거나 손상된 제품은 약국 개설자 또는 의약품판매업자에 한하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회에서 고시한 "소비자 분쟁해결기준"에 의거, 정당한 소비자 피해에 대해 보상해 드립니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어와야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 첨부문서 최종 개정연월일(2023.05.19)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약물안전관리원(14-3330 혹은 1644-6223)

제조업체 :

일양약품주식회사
경기도 용인시 기흥구 하갈로 110
소비자상담실 : 080-021-1010(수신시요금부담전화)
학술상담실 : 02-570-3888 홈페이지 www.lyang.co.kr

제조자 :

UNIMED 유니메드제약
충청남도 아산시 실목로 110-27