

Antihistamines

Ebastel® Sol.

(Ebastine)

■ 성분 · 함량 : 100mL 중

에바스테인(염기).....	100.0mg
파라옥시안신산히삼메틸나트륨(EP).....	92.0mg
파라옥시안신산히삼포틸나트륨(EP).....	22.0mg

● 성분 : 무색 혹은 미황색의澄清한 액체

■ 약리작용 및 특징

1. 말초혈관의 H₁-receptor에서 histamine의 작용을 신경적으로 억제함으로써 알러지성 비염, 두드러기 등의 증상을 신속히 완화시켜 준다.
2. 상용량에서 졸음을 유발하지 않으므로 운전도 정신집중을 요하는 경우에도 안전하고 복용하실 수 있습니다.
3. 약효가 24시간 지속하므로 1일 1회 투여로도 충분한 효과를 발휘합니다.

■ 효능 · 효과

- 다음과 같은 알러지성 질환의 제1선 치료 : 비염 또는 알러지성 결막염, 만성 감기진, 알러지성 피부염

■ 용법 · 용량

- 성인 및 12세 이상의 소아 : 1일 1회 10mL (10mg)
 6~11세 소아 : 1일 1회 5mL (5mg)
 2~5세 소아 : 1일 1회 2.5mL (2.5mg)
 투여는 아침식사에 이하는 것이 바람직합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고
이 약에는 유당이 포함되어 있으므로 소아 및 청소년기에서 유당에 대한 과민반응이 보고되었습니다. 물론 과민반응을 일으키기에는 아주 적은 양이지만 만약 증상중재가 나타난 경우에는 의사와 상의하십시오.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약에 과민증이 있는 환자
2) 중증의 간장애 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 (간장애를 악화시키거나 재발시킬 수 있습니다.)
2) QT 연장 증후군, 투석증, 아스테미아, 베르니르, 시스요르드, 스파르타친신, β 차단제를 제외한 항부정맥약, 노도제, 정신신경계(페니진)를 복용하고 있는 환자, 심한제, 사한제 함유물 등, 프로부콜 등 QT 연장을 일으킬 수 있다고 알려져 있는 약물을 투여 중인 환자
3) 간기능장애 CYP3A4 효소로 억제하는 다음 약물을 복용 중인 환자
- 아를제 항진균제 : 케토코나졸
- 마크로라이드계 항생물질 : 에리스로마이신

4. 이상반응

- 1) 순환기계 : 드물게 심계항진이 나타날 수 있습니다.
- 2) 정신신경계 : 졸음, 신경과민, 마비감, 무력증, 흥분, 때때로 권태감, 드물게 두통이 나타날 수 있습니다.
- 3) 소화기계 : 구역, 구토, 복통, 때때로 구갈, 위부불쾌감, 드물게 이구공내 건조, 설염, 설사, 변비가 나타날 수 있습니다.
- 4) 간 : 때때로 AST, ALT, LDH, ALP의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 5) 위장관 : 발진, 부종이 나타날 수 있습니다.
- 6) 기타 : 결막염, 체중증가, 호산구증가증, 흉부압박감, BUN 상승, 당뇨가 나타날 수 있습니다. 유사약(테르페나딘 등)에 의해 QT연장, 심실성 부정맥(토르사드 드 포인테 포함)이 나타났다는 보고가 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 대부분의 환자에서 이 약을 복용한 후 졸음을 경험하지 않았으나 자동차 운전 혹은 위험한 기계작동 등 주의력을 집중시킬 필요가 있는 일에 중사하는 사람은 이 약에 대해 자신의 반응이 익숙할 때까지 주의 할 필요가 있습니다.
 - 2) 이 약의 치료효과는 투여 후 1~3시간 후에 나타나므로 음급한 알레르기 반응에는 사용하지 않습니다.
 - 3) 이 약을 계절성 환자에 투여하고자 할 때에는 호흡기질환을 고려하여 그 질환에 투여를 시작하고 호흡 기질환의 증후 시까지 계속하여 투여하는 것이 바람직합니다.
 - 4) 심장기 스테로이드 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여에 의해 스테로이드를 감화하고자 하는 경우에는 충분한 관리 하에 천천히 합니다.
- ## 6. 상호작용
- 1) 다른 항히스타민제의 효능을 증강시킬 수 있습니다.
 - 2) 에리스로마이신과 병용 투여시, 에리스로마이신이 이 약의 대사를 억제하여 혈중 농도를 증가시킬 수 있다는 보고가 있습니다.
 - 3) 케토코나졸 또는 에리스로마이신과 병용 투여시 케토코나졸 또는 에리스로마이신 단독투여 시 보다 QT 간격이 10msec 상승하는 것으로 보고되었습니다.
 7. 일부 및 수유부에 대한 투여
1) 일부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부위에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회하고 판단되는 경우에만 신중히 투여해야 합니다.
2) 동물 실험결과에서 이 약이 우유중으로 이행된다는 보고가 있으므로 이 약을 투여중에는 수유를 중단해야 합니다.
 8. 소아에 대한 투여
2세 이하의 유아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
 9. 임신경사자에의 영향
이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시하기 전에는 이 약을 투여하지 않습니다.
 10. 과량투여시의 처치
1일 50~90mg(적정치료량의 5~배)투여시에도 별다른 독성은 나타나지 않았으며, 사망에 있어서 중독증상은 보고되지 않았습니다. 치료로는 ECG를 포함한 활력징후 모니터링 및 위세척과 증상에 따른 적절한 치료로 요구함.

■ 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의해야 합니다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(-30℃)보관

- ※ 단, 양식 사용기간이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환이 가능합니다.
- ※ 제품에 이상이 있을 경우 저장업체나 고객에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다. 본제품에 대한 문의사항은 당사 소비자상담실 수신자 부담전화 080-708-8088로 문의하십시오.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.
- ※ 이 처방전용 적정일차(2007년 10월 1일)후 변경된 내용은 당사 홈페이지 www.boryung.co.kr 또는 소비자상담실 수신자 부담전화 080-708-8088에서 확인하실 수 있습니다.

제조번호 :

사용기한 :



Licensed by

Almiral

Almiral Prodesfarm, S.A.
Barcelona, Spain