전문의약품/분류번호 : 141 알러지성 비염치료제

알러딘정 [염산펙소페나딘]

Alledine Tablet

원료약품의 분량 1정 중

염산펙소페나딘(별규) 120mg

성 상

연분홍색의 긴 타원형의 필름코팅정

효능 · 효과

알러지성 비염과 관련된 증상의 완화
펙소페나딘은 테르페나딘의 약물학적으로 유용한 생체 내 대사체이다.

용법 · 용량

성인 및 12세 이상 환자 : 1일 1회 1정
12세 미만 어린이 환자 : 이 약에 대한 안전성 및 유효성이 정확히 밝혀지지 않았다.
고령자, 신장·간장 기능에 장애가 있는 환자 : 용법·용량을 조정할 필요 없이 1일 1회 1정 투여한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.
   이 약 성분에 대하여 과민증이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   고령자, 신장·간장 기능에 장애가 있는 환자에 대한 자료가 충분하지 않으므로 신중하게 투여하여야 한다.
3. 이상반응
   1) 알레르기성비염환자를 대상으로 한 임상시험에서 펙소페나딘 투여군과 위약(placebo) 투여군 사이의 이상반응 발생비율을 비슷하였다.
   펙소페나딘을 투여한 군에서 가장 빈번히 보고된 이상반응들은 아래와 같다.
   > 3% : 두통
   1-3% : 졸음, 현기증, 구역
   2) 알레르기성 비염환자를 대상으로 한 임상시험에서 펙소페나딘 투여군의 1% 미만에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었으며 그 비율은 위약 투여군과 비슷하였고, 시판 후 조사기간 중에도 드물게 보고되었다.
   : 피로, 불면증, 신경과민증, 수면장애, 마몽(paronira)이 발생하였고, 드물게 발진, 담마진, 소양증 및 과민반응들(혈관부종, 흉부 조임감, 호흡곤란, 피부홍조, 전신성 과민증)
   3) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 알레르기성 비염 환자 10,848명을 대상으로 실시한 시판후 조사 결과, 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 0.29%(31례/10,848례)로 보고되었다. 졸음 9건, 두통 6건, 현기증 5건의 순으로 나타났다. 이중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 설사 3건, 구갈, 복통, 지각이상이 각 2건씩 ,변비 ,부비강염이 각 1건씩 보고되었다.
4. 약물상호작용
   1) 이 약의 주성분인 펙소페나딘은 테르페나딘의 생체내 대사물로서 간장에서 대사되지 않는다. 따라서 간대사를 통한 다른 약물과의 상호작용은 없다.
   2) 케토코나졸이나 에리스로마이신과 병용투여하면 펙소페나딘의 혈중농도가 2~3배는 상승되나, 이 변화는 심전도상의 QT간격에 영향을 미치지 않는다.
   또한, 이 약을 단독 투여할 경우와 비교해도 이상반응 발생이 증가하지 않는다.
   3) 동물 실험에서 케토코나졸이나 에리스로마이신과 병용 투여후 펙소페나딘의 혈중농도가 상승되었는데, 이는 위장관내 흡수증가와 담즙 배설 감소 또는 위장관 분비감소에 의한 것이다.
   4) 오메프라졸과의 상호작용은 나타나지 않았다. 그러나 알루미늄, 수산화마그네슘을 함유한 제산제를 이 약 투여 15분전에 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. 임부·수유부에 대한 투여
   1) 이 약의 생식독성시험을 직접 실시하지는 않았으나, 동물을 이용한 테르페나딘의 생식독성시험에서 랫드 암컷에 300mg/kg/day 투여시 수태능 및 일반생식독성시험과 주산·수유기시험에서 모체의 체중 및 사료섭취량 감소와 착상수 감소 및 차산자의 수, 생존율과 체중의 감소가 관찰되었다. 랫드의 최기형성 시험에서는 태자의 사망률 증가 및 체중감소, 골격이상 증가와 골화지연이 관찰되었다.
   2) 임신한 여성 및 수유중인 여성에게 이 약을 투여한 경험이 없으므로 다른 약물과 마찬가지로 임신 기간 중 또는 수유기간 중에 치료의 유익성이 태아 및 유아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.
   3) 이 약이 모유로 분비된다는 자료는 없으나 테르페나딘을 투여한 수유부에서 펙소페나딘이 모유에서 발견되었으므로 수유 부에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
6. 과량 투여시의 처치
   1) 이 약의 과량투여에 의한 급성독성은 보고되지 않았다. 과량투여시에는 흡수되지 않은 약물 제거하는 일반적인 방법을 고려하고 증상적, 보조적, 처치를 고려해야 한다.
   2) 혈액 투석은 혈액으로부터 염산 펙소페나딘을 효과적으로 제거하지 못했다.
   3) 염산 펙소페나딘의 과량투여는 드물게 보고되었으며 제한된 정보만을 포함한다. 그러나 현기증, 졸음, 구갈이 보고되었다. 건강한 사람을 대상으로 염산펙소페나딘을 800mg까지 단회 투여하거나(6명) 한달간 690mg을 1일 2회 투여하였을 경우(3명), 또는 1년간 240mg을 1일 1회 투여하였을 때(234명) 위약군과 비교하여 임상적으로 유의성 있는 이상반응이 나타나지 않았다. 또한, 염산펙소페나딘의 최대 내약량은 밝혀지지 않았다.
7. 운전 및 기계조작에 미치는 영향
   이 약이 운전 또는 기계조작 능력에 영향을 미친다는 보고는 없다. 그러나, 약물에 대한 이상 반응을 나타내는 민감한 사람을 경우 운전이나 복잡한 작업을 할 수 있는지 사전에 체크해 보는 것이 바람직하다.
8. 기타
   1) 개에게 이 약을 6개월간 1일 2회 450mg/kg을 투여한 경우, 간혹 구토를 일으키는 것 이외의 다른 독성은 나타나지 않았다.
   2) 방사선 동위원소로 표시한 염산펙소페나딘의 랫드 조직 분포연구에서 이 약은 혈액-뇌관문(Blood Brain Barrier)을 통과하지 않은 것으로 나타났다.
   3) 시험관 및 동물 체내 시험에서 이러한 유전독성도 발견되지 않았다.
   4) 테르페나딘의 발암성시험 및 연관된 약물동력학 시험으로 미루어 펙소페나딘의 발암성은 없는 것으로 판단된다.
9. 보관 및 취급상의 주의사항
   1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
   2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

저장방법

기밀용기, 실온보관 (1~30℃)

포장단위

30, 300 정

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다.

작성일 이후 변경된 내용은 www.huons.com에서 확인하실 수 있습니다.
작성일 : 2006.09.01
소비자 상담실연락 및 교환처 : 080-447-4700

· 제조자 : 삼천당제약(주)
경기 화성시 향남읍 상신리904-1
· 제조의뢰자 :
주식회사 휴온스
경기도 화성시 향남읍 상신리 907-6
907-6, Sangshin-ri, Hyangnam-eup,
Hwaseong-city, Kyunggi-do, Korea