

2B335N0903



신속하고 지속적인 항히스타민 복합제

전문의약품
문류번호 : 141

리노스틴 서방 캡슐

에바스틴 · 수도에페드린염산염

신일 리노스틴서방캡슐은 속방출형인 항히스타민제 에바스틴(Ebastine)과 서방출형인 비총혈제거제 수도에페드린(Pseudoephedrine)이 복합된 제제로 신속하게 알러지증상을 완화시키고 지속적으로 비총혈제거 효과를 나타내어 혈관운동성, 알러지성 비염 뿐만 아니라 코감기로 인한 비염 치료에도 효과가 뛰어납니다.

【약리작용 및 특징】

- 신일 리노스틴서방캡슐의 에바스틴(Ebastine)은 속방출형 제형으로 신속하게 기관지 평활근, 말초 모세혈관의 H₁-receptor에서 히스타민의 작용을 경쟁적으로 억제함으로써 알러지성 비염 등의 증상을 빠르게 완화시켜 줍니다.
- 신일 리노스틴서방캡슐의 수도에페드린(Pseudoephedrine)은 서방출형의 제형으로 지속적으로 코감기와 알러지성 비염의 주증상중 하나인 코막힘을 효과적으로 제거하며 안전한 유효혈중농도를 유지하여 심계항진, 두통 등의 부작용을 일으킬 가능성이 감소되었습니다.
- 신일 리노스틴서방캡슐은 혈관운동성, 알러지성 비염, 코감기로 인한 비염의 증상을 신속하고 지속적으로 완화시켜 줍니다.

【성분 · 함량】(1캡슐 중)

에바스틴(Ebastine)(이.피.) 10mg
수도에페드린염산염(Pseudoephedrine HCl)(유.에스.피.) 120mg

【성상】

백색 내지 회백색의 구형과립이 들어 있는 상하부 적색의 경질 캡슐

【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 한하여, 일반적으로 의사의 지시 없이는 10일이상 지속하지 않아야 합니다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 이 약에 과민증이 있는 환자
 - 혈우각성 녹내장, 뇨저류, 중증 고혈압, 관상부전, 갑상선기능항진증을 가진 환자 및 모노아민옥시다제 저해제(MAO)로 치료받고 있는 환자 또는 2주간 치료를 받은 환자(수도에페드린이 함유)
 - 중증의 간장에 환자
 - 12세 이하의 어린이
 - 임부 또는 수유부
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 녹내장
 - 고혈압
 - 심질환 환자
 - 당뇨병 (이 약은 백당을 함유하므로 특히 주의해야 합니다.)
 - 전립선 비대증 환자
 - 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 (간장애를 악화시키거나 재발시킬 수 있습니다.)
 - QT 연장을 일으키기 쉬운 환자 [저칼륨혈증, 저마그네슘혈증, 선천성 QT 연장 증후군, 투석증, 아스테미졸, 베프리딜, 시사프리드, 스파르플록사신, β 차단제를 제외한 항부정맥약, 이노제, 정신병치료제 (페노치아진계, 부틸로페논계, 삼환계 · 사환계 항우울약 등), 프로부콜 등 QT 연장을 일으킬 수 있다고 알려져 있는 약물들을 투여 중인 환자]
 - 간대상효소인 CYP3A4 효소를 억제하는 다음 약물들을 복용 중인 환자
 - 아졸계 항진균제 : 케토코나졸
 - 마크로라이드계 항생물질 : 에리스로마이신
 - 60세 이상의 노인

3. 이상반응

- 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 이구공내건조, 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, 호산구증다증, 홍부압박감, BUN 상승, 당뇨를 나타날 수 있습니다. 유사약(테르페나딘 등)에 의해 QT연장, 심실성 부정맥(토르사드스 포인트 포함)이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 수도에페드린 때문에 특히 교감신경흥분체의 과민증인 환자에서, 구강건조, 과민증, 흥분, 불면, 현기, 두통이 나타날 수 있고, 장기투여시 오심, 구토를 일으킬 수 있습니다. 또한 빈박, 동맥을 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

- 이 약은 피부알러지시험을 방해할 수 있으므로 치료종단후 5~7일 후까지는 실시되어서는 안됩니다.
- 이 약은 다른 항히스타민제와 효과를 증강시킬 수 있습니다.
- 이 약은 모노아민옥시다제 저해제(MAO) 병용 투여시 심각한 혈관성 고혈압을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않아야 합니다. 또한, 다른 약물(메칠도파, 메카밀아민, 리서핀, 맥각 알칼로이드)의 혈압강하효과를 감소시킬 수 있습니다.
- 다른 교감신경흥분성 약물과의 병용투여는 상가효과를 일으키며, 독성을 증가시킬 수 있습니다. 유사하게 일부의 항고혈압제(베타-차단제)와 상호작용할 수 있습니다.
- 이 약의 성분은 알코올의 효과를 증대시키지 않습니다.
- 이 약에 함유된 에바스틴을 에리스로마이신과 병용투여시, 에리스로마이신이 이 약의 대사를 억제하여 혈중 농도를 2배 상승 시켰다는 보고가 있습니다.
- 이 약에 함유된 에바스틴을 케토코나졸 또는 에리스로마이신과 병용 투여시 케토코나졸 또는 에리스로마이신 단독투여 시 보다 QT 간격이 10msec 상승하는 것으로 보고되었습니다.

6. 임부, 수유부에 대한 투여

- 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 신중히 투여하십시오.
- 동물실험(랫트)에서 이 약이 유즙으로 이행된다는 보고가 있으므로 이 약을 투여중에는 수유를 중단하십시오.

7. 과량투여시의 처치

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

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의 하십시오.

【저장방법 및 사용기한】 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관, 외부포장에 표기

【포장단위】 30캡슐, 100캡슐

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회고시 "소비자 분쟁 해결 기준"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지를 통하여 확인할 수 있습니다.

■ 제품문의 (02)2211-6700, www.sinilpharm.com

제조의약품자

코스타상장
신일제약(주)

본사: 서울특별시 동대문구 장안2동 315-18
공장: 충청북도 충주시 양성면 문영리 산5-1

제 조 자

풍림무약주식회사

공장: 경기도 화성시 향남읍 상신리 906-1



분리배출

설명서 작성년월일 : 2009. 3. 5