

졸음없는 알러지성 질환 치료제

# 에바티스® 정

(에바스틴)

EBATIS Tab.

분류번호 : 141



저희 메디카코리아는 인간중심의 기업, 함께 나눌 줄 아는 기업이란 경영이념을 바탕으로 인류의 건강과 아름다운 삶을 위해 우수한 품질의 제품을 공급해드리고자 노력하고 있습니다. 저희가 생산하는 의약품 하나하나에는 생명의 존엄성을 가장 귀한 가치로 여기는 메디카코리아 임직원들의 정성이 깃들어 있습니다.

[성분·함량] 1정 중  
에바스틴(별규) .....

10mg

[성상]  
흰색의 타원형 필름코팅정

[효능·효과]  
알레르기성 비염 · 결막염 · 피부염 · 만성두드러기

[용법·용량]  
성인 및 12세 이상의 소아 : 에바스틴으로서 1회 1회 10mg을 경구투여합니다.  
6~11세 소아 : 이 약으로서 1회 1회 5mg을 투여합니다.  
연령, 증상에 따라 적절한 증감합니다.

#### [사용상의 주의사항]

- 경고
  - 이 약에는 유당이 포함되어 있으므로 소아 및 청소년기에서 유당에 대한 과민반응이 보고되었습니다. 물론 과민반응을 일으키기에는 아주 적은 양이지만 만약 설사증세가 나타날 경우에는 의사와 상의합니다.
- 다음 환자에는 투여하지 마십시오
  - 1) 이 약에 과민증이 있는 환자
  - 2) 중증의 간장애 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오
  - 1) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 (간장애를 악화시키거나 재발시킬 수 있습니다.)
  - 2) QT 연장을 일으키기 쉬운 환자 (저칼륨혈증, 저마그네슘혈증, 선천성 QT 연장 증후군, 투석증, 아스테미졸, 베르리달, 시사프리드, 스파르플록사신, β 차단제를 제외한 항부정맥약, 이노제, 정신병치료제 [페노치아진계, 부틸로피렌계, 삼환계 · 사환계 항우울약 등], 프로부콜 등 QT 연장을 일으킬 수 있다고 알려져 있는 약물들 투여 중인 환자)
  - 3) 간대사효소인 CYP3A4 효소를 억제하는 다음 약물들 복용 중인 환자
    - 아플라제 항진균제 : 케토코나졸
    - 마크로라이드계 항생물질 : 에리스로마이신
- 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) 괴진증 : 발진, 부종이 나타날 수 있습니다.
  - 6) 기타 : 경미한 체중증가, 호산구증가증, 흉부압박감, BUN 상승, 당뇨를 나타낼 수 있습니다. 유사약(테르페나딘 등)에 의해 QT연장, 심실성 부정맥(토르사드 드 포인트 포함)이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 일반적 주의
  - 1) 대부분의 환자에서 이 약을 복용한 후 졸음을 경험하지 않았으나 자동차 운전 혹은 위험한 기계조작 등 주의력을 집중시킬 필요가 있는 일에 중사하는 사람은 이 약에 대해 자신의 반응이 익숙할 때까지 주의할 필요가 있습니다.
  - 2) 이 약의 치료효과는 투여후 1~3시간 후에 나타나므로 응급한 알레르기 반응에는 사용하지 않습니다
  - 3) 이 약을 계절성 환자에 투여하고자 할 때에는 호발계절을 고려하여 그 직전에 투여를 시작하고 호발 계절의 종료시까지 계속하여 투여하는 것이 바람직합니다.
  - 4) 장기 스테로이드 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여에 의해 스테로이드를 감량하고자 하는 경우에는 충분한 관리 하에 천천히 합니다.
- 상호작용
  - 1) 다른 항히스타민제의 효과를 증강시킬 수 있습니다.
  - 2) 에리스로마이신과 병용투여시, 에리스로마이신이 이 약의 대사를 억제하여 혈중 농도를 2배 상승시켰다는 보고가 있습니다.
  - 3) 케토코나졸 또는 에리스로마이신과 병용 투여시 케토코나졸 또는 에리스로마이신 단독투여 시 보다 QT 간격이 10msec 상승하는 것으로 보고되었습니다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
  - 1) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 신중히 투여합니다.
  - 2) 동물실험(랫)에서 이 약이 유즙으로 이행된다는 보고가 있으므로 이 약을 투여중에는 수유를 중단합니다.
- 소아에 대한 투여
  - 6세 미만의 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 임상검사치에의 영향
  - 이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시하기 전에는 이 약을 투여하지 않습니다.
- 과량투여시의 처치
  - 1회 50~90mg(적정치료량의 5~9배) 투여시에도 별다른 독성은 나타나지 않았으며, 사람에 있어서 중독사고는 보고되지 않았습니다. 처치로는 ECG를 포함한 활력징후 모니터링 및 위세척과 증상에 따른 적절한 처료가 요구됩니다.
- 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.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 자사포장단위

제조외의사 : (주)메디카코리아 경기도 화성시 향남읍 상신리 904-6

제 조 자 : 한국메디텍제약(주) 경기도 화성시 향남읍 상신리 902-2

저희 메디카코리아 제품은 KGMP에 적합하게 철저한 품질관리를 통해서 제조됩니다. 혹시 사용기간이 경과되었거나, 유통과정 중 변질·훼손된 제품은 구입 경로를 통하여 교환해 드립니다.

※ 메디카코리아 홈페이지(www.medicakorea.co.kr)를 방문하시면 첨부문서 작성(개정)일 이후의 최신 제품정보를 확인하실 수 있습니다. 제품문의 및 상담은 본사 마케팅부(02)2025-0247 또는 개발부(02)2025-0213-5)로 문의바랍니다.

개정일자 : 2006. 5. 2

MK0802233

(주)메디카 코리아  
경기도 화성시 향남읍 상신리 904-6