



안전한 제2세대 항히스타민제

에스텔 정

Estel Tab.

(에바스틴)

에스텔정은 말초혈관의 H1-receptor에서 histamine의 작용을 억제함으로써 알레르기성 비염, 알레르기성 결막염, 알레르기성 피부염, 두드러기, 만성 담마진 등에 유효한 약물입니다. 말초에 작용함으로써 진정과 항콜린 효과를 최소화하였기 때문에 1세대 항히스타민제에 의한 부작용으로 사용의 제한이 있는 환자에게도 사용이 가능합니다.

■ 원료약품 및 그 분량 이 약 1정 중,

에바스틴(별규) 10mg

■ 성 상

백색의 타원형의 필름코팅정

■ 효능·효과

알레르기성 비염·결막염·피부염, 만성두드러기

■ 용법·용량

성인 및 12세 이상의 소아 : 에바스틴으로서 1일 1회 10mg을 경구투여하십시오.
6~11세 소아 : 이 약으로서 1일 1회 5mg을 투여하십시오.
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

■ 사용상의 주의사항

1. 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.

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 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 약물을 투여 중인 환자)
- 3) 간대사효소인 CYP3A4 효소를 억제하는 다음 약물을 복용 중인 환자
 - 이졸게 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) 과민증 : 발진, 부종이 나타날 수 있습니다.

6) 기타 : 경미한 체중증가, 호산구증다증, 흉부압박감, BUN 상승, 당뇨를 나타낼 수 있습니다. 유사약 (테르페나딘 등)에 의해 QT연장, 심실성 부정맥(토르사드 드 포인트 포함)이 나타났다는 보고가 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 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.
- 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.

6. 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 단독투여시 보다 QT 간격이 10msec 상승하는 것으로 보고되었습니다.

7. 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(랫트)에서 이 약이 유즙으로 이행된다는 보고가 있으므로 이 약을 투여중에는 수유를 중단합니다.

8. 소아에 대한 투여

6세 미만의 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

9. 임상검사치에의 영향

이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시하기 전에는 이 약을 투여하지 않습니다.

10. 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 치료가 요구됩니다.

11. 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 · 사용기한 기밀용기 · 실온(1~30℃)보관 / 외부포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

■ 포장단위 10, 30, 100정

■ 제조 · 판매원 한울제약주식회사

※ 본 의약품은 KGMP업소에서 제조되어 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 파손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 최신 허가 변경 사항은 자사의 홈페이지(www.hanall.co.kr)에서 확인하여 주시기 바랍니다.

EST-I-2
07-02-12


pharmaceutical

서울시 송파구 신천동 11-10 잠실 I-SPACE B/D 6F
공 장 : 대전광역시 대덕구 상서동 400-1
고객지원팀 : 1644-5515 www.hanall.co.kr