

광범위 알레르기성 질환치료제

에스나핀[®] 정 10mg

(염산에피나스틴)

전문의약품

Epinastine HCl

S-napine[®] Tab. 10mg

분류번호: 149

■ 원료약품의 분량 (1정 중)

염산에피나스틴(별규) ----- 10.0mg

■ 성 상 : 백색 또는 미황색의 원형 필름코팅정제

■ 효능 · 효과

기관지 천식, 알레르기성 비염, 담마진, 습진, 피부염, 피부소양증, 양진, 소양을 수반한 심상성 건선

■ 용법 · 용량

-기관지천식, 담마진, 습진, 피부염, 피부소양증, 양진, 소양을 수반한 심상성 건선

성인 : 염산에피나스틴으로서 1회 20mg, 1일 1회 경구투여한다.

연령, 증상에 따라 적의증감한다.

-알레르기성 비염

성인 : 염산에피나스틴으로서 1회 10~20mg, 1일 1회 경구투여한다.

연령, 증상에 따라 적의증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약의 주성분 및 첨가제 성분에 과민한 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

간질환 환자 혹은 간질환의 병력이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 주의하여 투여해야 한다.

3. 이상반응

1)피부 및 부속기관

알러지 반응(예, 발진, 담마진, 발적), 소양, 부종(안면, 수족 등)이 나타날 수 있다.

2)정신신경계

때때로 졸음, 권태감, 두통, 현기증, 피로 드물게 불면, 악몽, 마비감, 머리가 멍한 상태 등이 나타날 수 있다.

3)소화기

때때로 구기, 식욕부진, 위부불쾌감, 위체감, 보공, 하리, 구갈, 드물게 구토, 위중감, 변비, 구순건조감, 복부팽만감, 구내염 등이 나타날 수 있다.

4)간장

간기능검사치의 상승(때때로 GOT, GPT 드물게 AL-P, LDH, 총 빌리루빈치의 상승), 황달이 나타날 수 있다. 간염 및 기존에 간손상이 있던 환자에서의 증상 악화가 산발적으로 보고되었다.

5)비뇨기계

빈뇨, 혈뇨를 포함하여 방광염양 증상이 나타날 수 있다. 드물게 단백뇨가 나타날 수 있다.

6)순환기

때때로 심계항진이 나타날 수 있다.

7)호흡기

드물게 호흡곤란, 거담곤란, 코막힘이 나타날 수 있다.

8)혈액

드물게 백혈구수 증가가 나타날 수 있다.

9)기타

드물게 월경주기 불순, 화끈거림, 쓴맛, 미각저하, 흉통 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1)본 제는 기관지 확장제, 스테로이드제 등과는 달리, 천식발작의 증상을 신속히 경감시키는 약제가 아니므로 이런 환자에게는 충분한 설명을 해 줄 필요가 있다.

2) 장기 스테로이드제 요법을 받고 있는 환자에서 본제 투여에 의해 스테로이드제를 감량하게 되는 경우, 충분한 관리 하에 서서히 행한다.

3) 운전능력에 대한 임상시험 결과, 이 약이 운전능력에 영향을 미치지지는 않았다. 그럼에도 불구하고 환자들에게 기계 조작이나 자동차 운전시 주의하도록 권고해야 한다.

4) 본제의 사용에 의해 효과가 확인되지 않는 경우에는 장기투여하지 않도록 주의한다.

5. 상호작용

1) 전임상결과에 비추어 볼 때, 이 약이 수면제, 항히스타민제 또는 알코올의 진정작용을 강화시키지는 않을 것으로 보인다. 그러나 이러한 약물과 병용투여한 임상적 경험은 없다.

2) 진정효과가 없는 다른 항히스타민제들과는 달리 이 약은 주로 비대사체로 배설된다. 이 약은 시토크롬P450(CYP) 1A2, 2C9, 2D6, 2E1, 3A4와 상호작용을 전혀 하지 않거나 거의 하지 않는다. 따라서 시토크롬P450에 의존하여 배설되는 다른 약제들의 대사에 영향을 미치지 않을 것으로 기대된다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되지 않았으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 임부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 한하여 투여한다.

2) 동물시험(랫트)에서 모유중으로 이행한다는 보고가 있으므로 수유중인 부인에게는 투여를 피하고 부득이하게 투여해야 하는 경우에는 수유를 중지한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.(사용경험이 적다)

8. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 간, 신기능이 저하된 경우가 많고 흡수된 본제는 주로 신장에서 배설되므로 정기적으로 부작용, 임상증상(발진, 구갈, 위부불쾌감 등)의 관찰을 행하고 이상이 확인된 경우에는 감량(10mg/일) 또는 휴약하는 등의 적절한 조치를 행한다.

9. 과량투여

1) 증상 : 이 약의 과량투여한 경험은 부족하다. 다른 H1-길항제와 마찬가지로 과량투여시 QTc 간격을 연장시킬 가능성을 배제할 수 없으며 따라서 잠재적으로 부정맥을 일으킬 수 있다. 이러한 증상이 알레지온 관련하여 보고된 적은 없지만 과량투여시 ECG를 모니터링 해야한다.

2) 처치 : 위세척 및/또는 배뇨를 유도한다. 대증치료를 실시한다.

10. 기타

공복시 투여하는 경우에 식후투여보다 혈중농도가 높아진다는 보고가 있다.(기관지 천식 및 알레르기성 비염에 대해서는 취침전 투여, 담마진, 습진, 피부염, 피부소양증, 양진, 소양을 수반한 심상성 건선에 대해서는 식후 투여에서 유효성 및 안전성이 확인되고 있다.)

■ 포장단위 : 10, 100정

■ 저장방법 및 사용기간 : 기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

만약 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드리겠습니다.

개정 : SD-2006-03-14

* 이 첨부문서 작성일자(2006년 03월 14일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.scd.co.kr)의 '제품안전성정보'에서 확인하실 수 있습니다.



제조 및 판매원

삼천당제약주식회사

경기도 화성시 향남면 상신리 904-1

대표전화 : (02)2679-0146, <http://www.scd.co.kr>