

펙손정

전문의약품

펙소페나딘 제제

이 약을 복용하기 전에 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서는 약과 함께 보관하십시오.

작용 · 특성 : 페kson 정 120mg은 알러지성 비염과 관련된 증상의 치료에 적합한 용량으로서 말초의 H1 수용체에서 히스타민을 경쟁적으로 억제하여 히스타민에 의한 제 증상을 완화시킵니다. 페kson 정은 항히스타민 작용으로 알러지의 초기증상을 완화시키는 것 뿐만 아니라, 항알러지 작용을 나타내어 알러지의 후기 반응에도 유효합니다. 고농도의 항원에 노출된 상태에서도 강력한 효능을 발휘할 뿐만 아니라 복용 1시간 후에 신속한 항히스타민 효능을 발휘합니다.

펙kson 정은 테르페나딘의 생체내 대사물(M1)로서 간에서 대사되지 않으며, 기존 테르페나딘의 심혈관계 부작용이었던 부정맥을 유발하지 않습니다.

펙kson 정은 1일 1회 1정 복용으로 신장, 간장의 기능이 저하된 환자에게도 용량 조절이 필요하지 않아 편리합니다.

조 성 · 성 상 : 1. 원료약품의 분량 : 매 정당

염산펙소페나딘(별규) 120mg

2. 성상 : 연분홍색의 긴 타원형의 필름코팅정제입니다.

효 능 · 효 과 : 알러지성 비염과 관련된 증상의 완화

펙소페나딘은 테르페나딘의 약물학적으로 유용한 생체내 대사물입니다.

용 법 · 용 량 : 성인 및 12세 이상 환자 : 1일 1회 1정

12세 미만 어린이 환자 : 이 약에 대한 안전성 및 유효성이 정확히 밝혀지지 않았습니

다. 고령자, 신장, 간장 기능에 장애가 있는 환자 : 용법, 용량을 조정할 필요 없이 1일 1회 1정 투여 하십시오.

사 용 상 의 : 1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

주 의 사 항 이 약 성분에 대하여 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여 하십시오.

고령자, 신장, 간장 기능에 장애가 있는 환자에 대한 자료가 충분하지 않으므로 신중하게 투여하여야 합니다.

3. 이상반응

1) 알러지성 비염환자를 대상으로 한 임상시험에서 페kson 투여 군과 위약(placebo) 투여군 사이의 이상반응 발생비율은 비슷했습니다. 페kson 투여군에서 가장 빈번히 보고 된 이상반응들은 아래와 같습니다.

> 3% : 두통

1-3% : 졸음, 현기증, 구역

2) 알러지성 비염환자를 대상으로 한 임상시험에서 페kson 투여군의 1% 미만에서 다음과 같은 이상반응이 보고 되었으며 그 비율은 위약 투여군과 비슷하였고, 시판 후 조사기간 중에도 드물게 보고 되었습니다.

: 피로, 불면증, 신경과민증, 수면장애, 마몽(paroniria) 이 발생하였고, 드물게 발진, 담마진, 소양증 및 과민반응들(혈관부종, 홍부조임감, 호흡곤란, 피부홍조, 전신성과민증)

4. 약물 상호작용

1) 이 약의 주성분인 페kson 투여는 테르페나딘의 생체내 대사물로서 간장에서 대사되지 않습니다. 따라서 간대사를 통한 다른 약물과의 상호작용은 없습니다.

2) 케토코나졸이나 에리스로마이신과 병용 투여하면 페kson 투여의 혈중농도가 2~3배 상승되나, 이 변화는 심전도상의 QT 간격에 영향을 미치지 않습니다. 또한, 이 약을 단독 투여할 경우와 비교해도 이상반응 발생이 증가하지 않습니다.

3) 동물 실험에서 케토코나졸이나 에리스로마이신과 병용 투여 후 페kson 투여의 혈중농도가 상승되었는데 이는 위장관내 흡수증가 및 담즙배설 감소, 또는 위장관 분비감소에 의한 것입니다.

4) 오메프라졸과의 상호 작용은 나타나지 않았습니다. 그러나 알루미늄, 수산화마그네슘을 함유한 제산제를 이 약 투여 15분 전에 투여하면 생체이용률이 감소되는데 이는 제산제 성분이 위장관에 부착되기 때문인 것으로 보여집니다. 따라서 알루미늄, 수산화마그네슘을 함유한 제산제와는 2시간 정도의 간격을 두고 이 약을 투여하는 것이 바람직합니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약의 생식독성시험을 직접 실시하지는 않았으나, 동물을 이용한 테르페나딘의 생식독성시험에서 랫드 암컷에 300mg/kg/day 투여시 수태능 및 일반생식독성시험과 주산·수유기 시험에서 모체의 체중 및 사료섭취량 감소와 착상 수 감소 및 착상자의 수, 생존율과 체중의 감소가 관찰되었습니다. 랫드의 최기형성 시험에서는 태아의 사망률 증가 및 체중감소, 골격이상 증가와 골화지연이 관찰되었습니다.

2) 임신한 여성 및 수유중인 여성에게 이 약을 투여한 경험이 없으므로 다른 약물과 마찬가지로 임신 기간 중 또는 수유기간 중에 치료의 유의성이 태아 및 유아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여합니다.

3) 이 약이 모유로 분비된다는 자료는 없으나 테르페나딘을 투여한 수유부에서 페kson 투여가 모유에서 발견되었으므로 수유부에게는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

6. 과량 투여시의 처치

1) 이 약의 과량 투여에 의한 급성 독성은 보고 되지 않았습니다.

과량투여시에는 흡수되지 않은 약을 제거하는 일반적인 방법을 고려하고 증상적, 보조적 처치를 고려해야 합니다.

2) 혈액 투석은 혈액으로부터 염산펙소페나딘을 효과적으로 제거하지 못했습니다.

3) 염산펙소페나딘의 과량 투여는 드물게 보고 되었으며 제한된 정보만을 포함합니다. 그러나 현기증, 졸음, 구갈이 보고 되었습니다. 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 않았습니다. 또한, 염산펙소페나딘의 최대 내약량은 밝혀지지 않았습니다.

7. 운전 및 기계 조작에 미치는 영향

이 약이 운전 또는 기계 조작 능력에 영향을 미친다는 보고는 없습니다.

그러나 약물에 대한 이상반응을 나타내는 민감한 사람의 경우 운전이나 복

잡한 작업을 할 수 있는지 사전에 체크해 보는 것이 바람직합니다.

8. 기타

- 1) 개에게 이 약을 6개월간 1일 2회 450mg/kg을 투여한 경우, 간혹 구토를 일으키는 것 이외의 다른 독성은 나타나지 않았습니다.
- 2) 방사선 동위원소로 표시한 염산펙소페나딘의 랫드 조직 분포연구에서 이 약은 혈액-뇌관문 (Blood-Brain Barrier)을 통과하지 않는 것으로 나타났습니다.
- 3) 시험관 및 동물 체내 시험에서 어떠한 유전독성도 발견되지 않았습니다.
- 4) 테르페나딘의 발암성시험 및 연관된 약물동력학 시험으로 미루어 펙소페나딘의 발암성은 없는 것으로 판단됩니다.

【주의】

1. 개봉 후에는 타제품과의 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오.
2. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
3. 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하시기 바라며, 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오.
4. 실리카겔을 먹지 마십시오. 실리카겔이 물에 닿으면 화상을 입을 수도 있으니 주의하시기 바라며, 제품에 실리카겔이 혼입되어 있는 경우 구입처를 통하여 교환하십시오.
5. 제품 개봉 시 또는 취급 시 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.
6. 반드시 설명서를 읽으신 후 사용(복용)하시고 설명서는 약과 함께 보관하십시오.

저 장 방 법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포 장 단 위 : 펙손 정(염산펙소페나딘) 5, 100정

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품

I01 · 010506



종근당

본사: 서울특별시 서대문구 충정로 3가 368
공장: 충남 천안시 성거읍 오색당리 15-20
소비자상담실: 080-6776-080(수신자 부담)

이 설명서 작성일자(2006. 1. 5)이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.