

사용상의주의사항

1. 경고

이 약에는 유당이 포함되어 있으므로 소아 및 청소년기에서 유당에 대한 과민반응이 보고되었다. 물론 과민반응을 일으키기에는 아주 적은 양이지만 만약 설사증세가 나타날 경우에는 의사와 상의한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약에 과민증이 있는 환자
- 2) 중증의 간장애 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 (간장애를 악화시키거나 재발시킬 수 있다.)
- 2) QT 연장을 일으키기 쉬운 환자 (저칼륨혈증, 저마그네슘혈증, 선천성 QT 연장 증후군, 투석중, 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
 - 아졸계 항진균제 : 케토코나졸
 - 마크로라이드계 항생물질 : 에리스로마이신

4. 이상반응

- 1) 순환기계 : 드물게 심계항진이 나타날 수 있다.
- 2) 정신신경계 : 졸음, 신경과민, 마비감, 무력증, 흥분, 때때로 권태감, 드물게 두통이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 구역, 구토, 복통 때때로 구갈, 위부불쾌감, 드물게 이구공내건조, 설염, 설사, 변비가 나타날 수 있다.
- 4) 간 : 때때로 AST·ALT, LDH, Al-P의 상승이 나타날 수 있다.
- 5) 과민증 : 발진, 부종이 나타날 수 있다.
- 6) 기타 : 경미한 체중증가, 호산구증다증, 흉부압박감, BUN 상승, 당뇨를 나타날 수 있다. 유사약(테르페나딘 등)에 의해 QT연장, 심실성 부정맥(토르사드 드 포인트 포함)이 나타났다는 보고가 있다.
- 7)시판 후 사용 중에 아나필락시스쇼크가 보고되었다.

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 있다.
- 2) 이 약의 치료효과는 투여후 1-3시간 후에 나타나므로 응급한 알레르기 반응에는 사용하지 않는다.

3) 이 약을 계절성 환자에 투여하고자 할 때에는 호발계절을 고려하여 그 직전에 투여를 시작하고 호발 계절의 종료시까지 계속하여 투여하는 것이 바람직하다.

4) 장기 스테로이드 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여에 의해 스테로이드를 감량하고자 하는 경우에는 충분한 관리 하에 천천히 한다.

6. 상호작용

1) 다른 항히스타민제의 효과를 증강시킬 수 있다.

2) 에리스로마이신과 병용투여시, 에리스로마이신이 이 약의 대사를 억제하여 혈중 농도를 2배 상승시켰다는 보고가 있다.

3) 케토코나졸 또는 에리스로마이신과 병용 투여시 케토코나졸 또는 에리스로마이신 단독투여 시 보다 QT 간격이 10msec 상승하는 것으로 보고되었다.

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 투여한다.

2) 동물실험(랫트)에서 이 약이 유즙으로 이행된다는 보고가 있으므로 이 약을 투여중에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

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

9. 임상검사치에의 영향

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

10. 과량투여시의 처치

1회 50-90mg(적정치료량의 5-9배)투여시에도 별다른 독성은 나타나지 않았으며, 사람에 있어서 중독사고는 보고되지 않았다. 처치로는 ECG를 포함한 활력징후 모니터링 및 위세척과 증상에 따른 적절한 치료가 요구된다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

12. 의약품동등성시험 정보^{주1}

가. 시험약 에바스틴정10밀리그램[(주)메디카코리아]과 대조약 보령에바스텔정(에바스틴)[보령제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 38명의 혈중 에바스틴을 측정하고, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

	비교평가항목	참고평가항목
--	--------	--------

구분		AUC _{0-72hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	보령에바스텔정(에바스틴) [보령제약(주)]	2002±413	71.94±17.41	6.00 (3.00~8.00)	19.21±2.21
시험약	에바스틴정10밀리그 램 [(주)메디카코리아]	2059±543	73.70±23.65	6.00 (4.00~12.00)	19.63±2.88
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9678 ~ 1.0729	log 0.9436 ~ 1.0779	-	-
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=38)					
AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

주 1. 이 약은 (주)메디카코리아의 에바스틴정10밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)메디카코리아에 위탁 제조하였음.

12. 의약품동등성시험 정보^{주1}

가. 시험약 에바스틴정10밀리그램[(주)메디카코리아]과 대조약 보령에바스텔정(에바스틴)[보령제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 38명의 혈중 에바스틴을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-72hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	보령에바스텔정(에바스틴) [보령제약(주)]	2002±413	71.94±17.41	6.00 (3.00~8.00)	19.21±2.21
시험약	에바스틴정10밀리그 램 [(주)메디카코리아]	2059±543	73.70±23.65	6.00 (4.00~12.00)	19.63±2.88
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9678 ~ 1.0729	log 0.9436 ~ 1.0779	-	-
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=38)					
AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

주¹. 이 약은 (주)메디카코리아의 에바스틴정10밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)메디카코리아에 위탁 제조하였음.