

에피스틴 정

(에피나스틴염산염)

전문의약품

Epinastine HCl

KGMP적격업체제품

분류번호: 기타의 알레르기용약 (149)

■원료약품 및 그 분량 (1정 중)

에피나스틴염산염(EF) 10mg
 첨가제(동등물유래): 유당수화물/소/유유

■성상: 흰색 또는 연노랑색의 원형 필름코팅정

■효능·효과

1. 기관지천식
2. 알레르기비염
3. 두드러기, 습진·피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움을 동반한 보통간선

■용법·용량

1. 천식, 두드러기, 습진·피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움을 동반한 보통간선
 성인: 에피나스틴염산염으로서 1일 1회 20mg을 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.
2. 알레르기비염
 성인: 이 약으로서 1일 1회 10~20mg을 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 간헐한 환자 또는 간헐적인 발작이 있는 환자(간헐적이 악화되거나 재발할 수 있다)
3. 이상반응
 - 1) 과민반응: 알레르기 반응(예, 발진, 두드러기, 발적, 가려움, 부종(얼굴, 수족 등), 가려움을 동반한 홍반)이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 정신신경계: 때때로 졸음, 권태감, 두통, 드물게 어지러움, 불면, 악몽, 마비감, 머리가 멍한 상태 등이 나타날 수 있다.
 - 3) 소화기계: 때때로 구역, 위부불쾌감, 구갈, 복통, 드물게 식욕부진, 구토, 위증상, 위장감, 설사, 변비, 구순건조감, 복부팽만감, 구내염 등이 나타날 수 있다.
 - 4) 간기능: AST, ALT, γ-GTP, ALP, LDH의 상승의 간기능장애, 황달 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 간염 및 기존에 간손상이 있던 환자에서의 증상악화가 산발적으로 보고되었다.
 - 5) 신장: 드물게 단백뇨가 나타날 수 있다.
 - 6) 비뇨기계: 드물게 빈뇨, 혈뇨 등의 방광염양 증상, 요류자가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 7) 순환기계: 때때로 심계항진이 나타날 수 있다.
 - 8) 호흡기계: 드물게 호흡곤란, 거담곤란, 코막힘이 나타날 수 있다.
 - 9) 혈액계: 빈도불명의 혈소판 감소, 드물게 백혈구 증가가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 10) 빈도불명의 여성형 유방, 유방종대, 드물게 월경이상, 화끈거림, 쓴맛, 미각저하, 가슴통증 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 기관지 확장제, 스테로이드제 등과는 달리, 천식 발작의 증상을 신속히 경감시키는 약제가 아니므로 이런 환자에게는 충분한 설명을 해 줄 필요가 있다.
- 2) 장기 스테로이드제 오용을 받고 있는 환자에서 이 약 투여에 의해 스테로이드제를 감량하게 되는 경우, 충분한 관리에 서서히 행한다.
- 3) 운전능력에 대한 임상시험 결과, 이 약이 운전능력에 영향을 미치지 않는다고 결론지을 수 있으므로 환자들에게 기게 조작 시나 자동차 운전 시 주의하도록 권고해야 한다.
- 4) 이 약의 사용에 의해 효과가 확인되지 않은 경우에는 장기투여하지 않도록 주의한다.
- 5) 계절성 환자에게 투여하는 경우에는 호흡계질환을 고려하여 그 직전으로부터 투약을 시행하여 호흡계질환이 종료될 때까지 연속투여하는 것이 바람직하다.

5. 상호작용

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

- 2) 진정효과가 없는 다른 항히스타민제들과는 달리 이 약은 주로 비대체로 배설된다. 이 약은 CYP1A2, CYP2C8, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4와 상호작용을 전혀 하지 않거나 거의 하지 않는다. 따라서 CYP-450에 의존하여 배설되는 다른 약물들의 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 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 한하여 투여한다(임신전 또는 임신초기시점(임신)에서는 수태율의 저하가 있었고, 기관형성기(임신)에서는 태자치형작용은 모두 고광량에서 확인되었다).
- 2) 동물실험(태에서)으로부터는 모유중으로 이행한다는 보고가 있으므로 수유중인 여성에게는 투여를 피하고 투약이 하는 경우에는 수유를 중지한다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 자폐증, 신장, 신장, 영·유아 및 소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다(사용경험이 적다.).

8. 과량투여에 대한 투여

- 1) 과량투여에서는 간, 신기능이 저하된 경우가 많고 흡수된 이 약은 주로 신장에서 배설되므로 정기적으로 이상반응, 임상증상(발진, 구갈, 위부불쾌감 등)의 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우 감량(10mg/일) 또는 휴약하는 등의 적절한 처치를 한다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 증상: 이 약의 과량투여한 경험은 부족하다. 다른 H₁-항히스타민제와 마찬가지로 과량투여시 QT간격을 연장시킬 가능성을 배제할 수 없으므로 따라서 잠재적으로 부정맥을 일으킬 수 있다. 이러한 증상이 이 약과 관련하여 보고된 적은 없지만 과량투여시 ECG를 모니터링 해야 한다.
- 2) 처치: 위식적 및/또는 배뇨를 유도한다. 대증치료를 실시한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사교원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 기타

- 1) 공복시 투여하는 경우에 식후투여보다 혈중농도가 높아진다는 보고가 있다(기관지천식 및 알레르기비염에 대해서는 취침전 투여, 두드러기, 습진, 피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움을 동반한 보통간선에 대해서는 식후 투여에서 유효성 및 안전성이 확인되었다.).

■포장양형: 30정/병, 100정/병

■사용기간: 제조일로부터 36개월

■저장방법: 기밀용기, 실온(5~30℃)보관

■소비자상담실: 02621-2308

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만일 유통과정 중 변질, 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
 ※ 이 문안은 (2016년 06월 13일) 작성되었으며 이후로 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품정보는 미래제약 홈페이지(<http://www.miraepharma.co.kr>) 또는 온라인 의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
 ※ 부록용 보고 : 한국약학품안전관리원(1644-6223) 개정일: 2016.06.13

제조의회사 :



제 조 자 :

