

전문약품
분류번호 141



[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분: 에바스틴(IP)10.0mg
- 동물유래성분: 유당수화물(소·우유, 송아지·제4위)
- 기타 첨가제: 겔화전분, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 폴로이드S형이산화규소, 크로스포비돈, 탭크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스2910

[성상]

백색의 타원형 필름코팅정

[효능·효과]

알레르기성 비염·결막염·피부염, 만성두드러기

[용법·용량]

1. 성인 및 12세 이상의 소아:
에바스틴으로서 1일 1회 10mg을 경구투여한다.
2. 6 ~ 11세 소아:
이 약으로서 1일 1회 5mg을 투여한다.
3. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

이 약에는 유당수화물이 포함되어 있으므로 소아 및 청소년기에서 유당수화물에 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) 이 약은 유당수화물을 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.

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, 투석증, 아스테미졸, 베프리딜, 시사프리드, 스파르플록사신, β2항진제를 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.

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 투여 후 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 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 신중히 투여한다.
- 2) 동물실험(랫트)에서 이 약이 유즙으로 이행된다는 보고가 있으므로 이 약을 투여 중에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

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

9. 임상감사치에의 영향

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

10. 과량투여시의 처치

1회 50 ~ 90mg(적정치료량의 5 ~ 9배)투여 시에도 별다른 독성은 나타나지 않았으며, 사람에게 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 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

[포장단위]

30정, 300정

[저장방법 및 사용기간]

- 기밀용기, 실온(1 ~ 30 °C)보관
- 제조일로부터 36개월

* 주의

1. 의약품이 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
2. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용하십시오.
3. 의약품 사용하기 전에 사용지에서는 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.
4. 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.
5. 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

[취급상의 주의사항]

1. 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
2. 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

제조사: 알보젠코리아주식회사

경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 36

소비자상담번호: 02-2047-7700

* 부작용, 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

작성년월일: 2017년 09월 06일

이 첨부문서는 작성일(2017년 09월 06일)이후 변경된 내용은 이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)→[정보마당]-[의약품 정보] 란에서 확인할 수 있습니다.