

# 리노에스티나 서방캡슐

120 mg/10 mg

(수도에페드린염산염/에바스틴)

RINOESTINA

전문의약품

분류번호 141



## [원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

• 유효성분: 수도에페드린염산염(USP)----120.0mg  
에바스틴(JP)-----10.0mg

• 첨가제(타르색소): 적색40호

• 동물유래성분: 유당수화물(소·우유)

• 첨가제: 구형백당, 디에틸프탈레이트, 스테아르산, 스테아르산마그네슘, 에틸셀룰로오스수성현탁액, 탭크, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜20000, 플록사머, 함수이산화규소, 히프로멜로오스2910, 경질캡슐

[성상] 백색 내지 회백색의 구형과립이 들어있는 상하부 적색의 경질캡슐제

[효능·효과] 혈관운동성, 알러지성 비염 및 감기에 관련된 비염 증상의 치료

## [용법·용량]

• 청소년(12 ~ 17세 사이): 1일 1회 1캡슐

• 성인: 1일 1회 1캡슐. 심한 경우 1일 2회 1캡슐 투여

치료지속기간은 증상이 심한 경우에 한하며, 일반적으로 의사의 지시 없이는 10일 이상 지속하지 않아야 한다.

## [사용상의 주의사항]

### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약에 과민증이 있는 환자
- 2) 이 약은 수도에페드린이 함유되어 있으므로, 협우각성 녹내장, 뇨저류, 중증 고혈압, 관상부전, 갑상선기능항진증을 가진 환자 및 모노아민옥시다제 저해제(MAO)로 치료받고 있는 환자 또는 2주간 치료를 받은 환자
- 3) 중증의 간장애 환자
- 4) 12세 이하의 어린이
- 5) 임부 또는 수유부
- 6) 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. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 녹내장
- 2) 고혈압
- 3) 심질환 환자
- 4) 당뇨병 (이 약은 백당을 함유하므로 특히 주의해야 한다.)
- 5) 전립선 비대증 환자
- 6) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 (간장애를 악화시키거나 재발시킬 수 있다.)
- 7) QT 연장을 일으키기 쉬운 환자 [저칼륨혈증, 저마그네슘혈증, 선천성 QT 연장 증후군, 투석증, 아스테미졸, 베프리딜, 시사프리드, 스파르플록사신, β차단제를 제외한 항부정맥약, 이노제, 정신병치료제 (페노치아진계, 부틸로페논계, 삼환계·사환계 항우울약 등), 프로부콜 등 QT 연장을 일으킬 수 있다고 알려져 있는 약물을 투여 중인 환자]
- 8) 간대사효소인 CYP3A4 효소를 억제하는 다음 약물을 복용 중인 환자
  - 아졸계 항진균제: 케토코나졸
  - 마크로라이드계 항생물질: 에리스로마이신
- 9) 60세 이상의 노인

### 3. 이상반응

- 1) 에바스틴 관련 이상반응
  - 순환기계: 드물게 심계항진이 나타날 수 있다.
  - 정신신경계: 졸음, 신경과민, 마비감, 무력증, 의기소침, 흥분, 때때로 권태감, 드물게 두통이 나타날 수 있다.
  - 소화기계: 구역, 구토, 복통, 위장장애 때때로 구갈, 위부불쾌감, 드물게 이구공내건조, 설염, 설사, 변비가 나타날 수 있다.
  - 간: 때때로 AST-ALT, LDH, ALP의 상승이 나타날 수 있다.
  - 과민증: 발진, 부종이 나타날 수 있다.
  - 기타: 경미한 체중증가, 호산구증다증, 흉부압박감, BUN 상승, 당뇨를 나타낼 수 있다. 유사약(테르페나딘 등)에 의해 QT연장, 심실성 부정맥(토르사드 드 포인트 포함)이 나타났다는 보고가 있다.
- 2) 수도에페드린 때때로 특히 교감신경흥분제의 과민증인 환자에서, 구강건조, 과민증, 흥분, 불면, 현기, 두통이 나타날 수 있고, 장기투여시 오심, 구토를 일으킬 수 있다. 또한 빈박, 동계를 일으킬 수 있으며, 기타 다른 증상이 나타나면 의사와 상담해야 한다.

#### 4. 일반적 주의

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.

#### 5. 상호작용

- 1) 이 약은 피부알러지시험을 방해할 수 있으므로 치료중단 후 5 ~ 7일 후까지는 실시되어서는 안된다.
- 2) 이 약은 다른 항히스타민제와 효과를 증강시킬 수 있다.
- 3) 이 약은 모노아민옥시다제 저해제(MAO) 병용 투여시 심각한 혈관성 고혈압을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않아야 한다. 또한, 다른 약물(메틸도파, 메카밀아민, 리서핀, 맥각 알칼로이드)의 혈압강하효과를 감소시킬 수 있다.
- 4) 다른 교감신경흥분성 약물과의 병용투여는 상가효과를 일으키며, 독성을 증가시킬 수 있다. 유사하게 일부의 항고혈압제(베타-차단제)와 상호작용할 수 있다.
- 5) 이 약의 성분은 알코올의 효과를 증대시키지 않는다.
- 6) 이 약에 함유된 에바스틴을 에리스로마이신과 병용투여시, 에리스로마이신이 이 약의 대사를 억제하여 혈중 농도를 2배 상승 시켰다는 보고가 있다.
- 7) 이 약에 함유된 에바스틴을 케토코나졸 또는 에리스로마이신과 병용 투여시 케토코나졸 또는 에리스로마이신 단독투여 시 보다 QT 간격이 10msec 상승하는 것으로 보고되었다.

#### 6. 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 투여 중에는 수유를 중단한다.

#### 7. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여의 경우 위장관 세척과 증상 치료 및 ECG를 포함한 활력징후 모니터링 등 생명을 유지하는데 필요한 치료를 긴급하게 시행해야 한다.

#### 8. 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.

[포장단위] 30캡슐, 300캡슐

#### [저장방법 및 사용기간]

- 밀폐용기, 실온(1~30°C)보관
- 제조일로부터 24개월

#### \* 주의

1. 의약품이 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
2. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용하십시오.
3. 의약품 사용하기 전에 사용자께서는 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.
4. 의약품이 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 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

제조의뢰자 **알보젠코리아주식회사** 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 36  
소비자 상담전화 02-2047-7700

\* 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223)

제조사 **풍림무약(주)** 경기도 화성시 향남읍 제약공단 3길 120

작성년월일: 2017년 12월 01일

이 첨부문서는 작성일(2017년 12월 01일)이후 변경된 내용은 이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)→[정보마당]-[의약품 정보] 란에서 확인할 수 있습니다.