

사용상의주의사항

1. 경고

슈도에페드린 함유 의약품 복용시 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 환자들을 주의 깊게 모니터링해야 한다. 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 증상이 관찰될 경우 이 약의 복용을 중단하고 적절한 조치를 취해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약에 과민증이 있는 환자
- 2) 이 약은 슈도에페드린이 함유되어 있으므로, 협우각성 녹내장, 뇨저류, 중증 고혈압, 관상부전, 갑상선기능 항진증을 가진 환자 및 모노아민옥시다제 저해제(IMAO)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.

3. 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 (페노치아

진계, 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

4. 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, Al-P의 상승이 나타날 수 있다.

- 과민증 : 발진, 부종이 나타날 수 있다.

- 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.

2) 슈도에페드린 때문에 특히 교감신경흥분제의 과민증인 환자에서, 구강건조, 과민증, 흥분, 불면, 현기, 두통이 나타날 수 있고, 장기투여시 오심, 구토를 일으킬 수 있다. 또한 빈박, 동계를 일으킬 수 있다. 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP), 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 기타 다른 증상이 나타나면 의사와 상담해야 한다.

3) 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) 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발현될 수 있다. 이 경우 이 약의 복용을 중단해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 이 약은 피부알러지시험을 방해할 수 있으므로 치료중단후 5-7일 후까지는 실시되어서는 안된다.
- 2) 이 약은 다른 항히스타민제와 효과를 증강시킬 수 있다.
- 3) 이 약은 모노아민옥시다제 저해제(IMAO) 병용 투여시 심각한 혈관성 고혈압을 일으킬 수 있으므로 병용 투여하지 않아야 한다. 또한, 다른 약물(메칠도파, 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.

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. 과량투여시의 처치

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

9. 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

10. 의약품동등성시험 정보

10. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 에바코서방캡슐[풍림무약(주)]과 대조약 리노에바스텔캡슐[보령제약(주)]을 2x2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 25명의 혈중 카레바스틴(에바스틴의 활성대사체) 및 슈도에페드린을 측정하고, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

<카레바스틴>

구분		비교평가항목		참고평가항목
		AUC _{0-72hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)
대조약	리노에바스텔캡슐 (보령제약(주))	1203±428	36.56±14.30	7.00(2.00~12.00)
시험약	에바코서방캡슐 (풍림무약(주))	1354±460	39.65±15.10	7.00(4.00~12.00)
90% 신뢰구간* (기준: log0.8~log1.25)		log 1.0240 ~ 1.2302	log 0.9779 ~ 1.1952	-
(AUC _t , C _{max} ; 평균값 ± 표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n = 25)				
AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적				
C _{max} : 최고혈중농도				
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간				
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간				

<슈도에페드린>

구분		비교평가항목		참고평가항목
		AUC _{0-72hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)
대조약	리노에바스텔캡슐 (보령제약(주))	1658±782	66.52±28.82	6.00(4.00~12.00)
시험약	에바코서방캡슐 (풍림무약(주))	1677±839	65.01±32.48	10.00(0.50~24.00)
90% 신뢰구간* (기준: log0.8~log1.25)		log 0.9784 ~ 1.1728	log 0.8945 ~ 1.0511	-
(AUC _t , C _{max} ; 평균값 ± 표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n = 25)				
AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적				
C _{max} : 최고혈중농도				
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간				
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간				