

알레르기성 비염 치료제

타리에스 처방정

(베포타스틴알리실산염)

전문약품
Bepotastine salicylate

Tari-S CR Tab.

분류번호:01410

■ 전문약품의 분량 (1정 중)

유효성분 : 베포타스틴알리실산염(염기) 19,28mg/베포타스틴으로서 14,22mg/정
첨가제(동물유래) : 유당수화물(스-젯)
기타첨가제 : 규하이드록실셀룰로오스, 신화틴, 스테아릴마그네슘, 이소말트, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 락트, 폴리비닐피롤리돈6000, 황색산화제, 히포프로록소스, D-만니톨

■ 성상

흰색의 원형 돌출모양정

■ 효능·효과

다년성 알레르기성 비염

■ 용법·용량

성인 1일 1회 1정을 식후에 복용

■ 사용상의 주의사항

- 다음 환자에게는 투여하지 말 것
1) 약 성분에 과민증이 있는 환자
2) 약용 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 유당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 신기능장애가 있는 환자
2) 신기능장애가 있는 환자
3) 고령인 환자
3. 이상반응
1) 베포타스틴 속방형 제제의 임상시험에서 총 중래 1,446명 중, 부작용이 137명(9.5%) 보고되었다.
① 정신신경계 : 졸음, 편두통, 두통, 두중감, 현기증
② 소화기계 : 구갈, 구내진, 설염, 오심, 구토, 위통, 위부부종감, 설사
③ 혈액계 : 백혈구 수 변동, 호산구 과다증
④ 간장 : AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP, LDH, 총빌리루빈 상승
⑤ 신장 : 뇨단백, 뇨당, 뇨침착, 뇨로리도닌
⑥ 피부 : 발진, 홍창, 과민반응
2) 베포타스틴 처방형 제제의 이 약에 대한 안전성은 알레르기성 비염 환자 27명을 대상으로 한 위약대조 임상 3상에서 평가되었다. 이 기간 중 가장 흔하게 보고된 이상반응은 비인두염(2.58%), ALT 및 GGT 상승(1.11%), 졸음(1.05%)이었다. 이 약과 관련된 이상반응은 총합 4건, 상복부통증 2건, ALT 상승 1건, AST 상승 1건, 혈중빌리루빈 상승 1건, 유방염 1건, 입막선염 1건, 경추척삭염 1건, 비강염 1건이었다. 이상반응의 중증도는 상복부통증 1건과 경추척삭염 1건에서 중증증이고, 이 약에는 모두 경증으로 나타났다.
(표 1) 임상 3상시험 동안 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

	이 약 투여군 (N=133)	위 약 투여군 (N=138)	전체 투여군 (N=271)
신체기온별 이상반응	N	N	비%
감염 및 침습			
비인두염	4	3	7(2.58%)
신경계 질환			
졸음	3	2	5(1.85%)
혈액검사			
ALT 상승	1	2	3(1.11%)
GGT 상승	1	2	3(1.11%)

3) 베포타스틴 속방형 제제의 국내 시판 후 조사 결과는 다음과 같다.
국내에서 재상사를 위하여 6년 동안 3,717명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.8%(68명/3,717명, 80건)로 보고되었다. 졸음 1,28%(47명/3,717명, 47건), 갈증 0.30%(11명/3,717명, 11건), 복부불쾌 0.27%(10명/3,717명, 10건), 권태 0.1%(4명/3,717명, 4건), 알콜부음 0.05%(2명/3,717명, 2건), SGOТ 상승, SGPT 상승, 두통, 두근거림, 알콜중독, 쓴맛 각 0.03%(1명/3,717명, 1건)순으로 조사되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 발현율은 1.4%(62명/3,717명, 62건)로 보고되었다. 졸음 1,13%(42명/3,717명, 42건), 갈증 0.24%(9명/3,717명, 9건), 복부불쾌 0.11%(4명/3,717명, 4건), 권태 0.08%(3명/3,717명, 3건), 알콜중독, SGOТ 상승, SGOТ 상승 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)이었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.13%(5명/3,717명, 5건)이었으며, 알콜부음 0.05%(2명/3,717명, 2건), 두근거림, 알콜중독, 쓴맛 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응으로 알콜중독 1건이 보고되었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유해사례는 보고되지 않았다.

- 일반적 주의
1) 졸음을 유발할 수 있으므로, 이 약 투여중은 환자에게는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계적 작업에 대해 주의시켜야 한다.
- 장기간 스테로이드요법을 받고 있던 환자로, 이 약을 투여함에 따라 스테로이드제를 감량할 경우에는 충분한 관리하에서 서서히 한다.
- 신상(아)환자에서 0%의 혈중농도를 상승시킬 수 있다. 또한 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 저용량(즉, 1회당 5밀리그램)부터 투여하는 등, 신중히 투여하고, 이상이 관찰되는 경우에는 감량, 휴약등의 적절한 처치가 필요하다.
- 4) 이 약은 계절성 알러지성 비염환자에 대하여 연구되지 않은 부 작용하여 사용하여야 하며, 투여하는 경우에는 자주 발생하는 계절을 고려하여 그 직전부터 투여를 개시하고, 후반기는 계절 종료 시까지 계속하는 것이 바람직하다.
- 5) 이 약의 사용에 의해 효과가 확인되지 않는 경우에는 장기간 투여하지 않는다.
5. 상호작용
다른 항히스타민제의 마찬가지로 피라의 일과효과 변동 특이하지 않는다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신 중 투여에 관한 안전성은 확인되어 있지 않으며, 또한 동물실험에서 태아로 이형질이 발견되고 있으므로, 임부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 투여하지 않을 수 없는 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 동물실험(태아에서) 무유 중으로 이형질되는 보고가 있으므로, 수유중인 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만,

- 부드럽게 이 약을 투여할 경우에는 수유를 피하도록 한다.
7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
8. 고령자에 대한 투여
이 약은 주로 신장으로 배설되며, 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있어 이 약을 고령자에게 사용할 경우 주의하여 투여한다.
9. 임신감사치사의 영향
이 약은 알레르겐 피배반응을 억제하여 알레르겐 환자에 지장을 줄 수 있으므로 피배반응 검사 실시 전에 이 약을 투약하지 않는 것이 바람직하다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 10% 이하의 수외 열이 없는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
11. 조난기후에 의한 정보
1) 약의약품
이 약은 히스타민 H1 수용체의 선택적 길항 효과를 가지는 2세대 항히스타민제이다. 염증부위의 호산구 침윤 억제 및 L-6 생성 억제 작용을 나타내며, '1세대 항히스타민제'와 비교시 H1 수용체에 더 선택적이고 혈액뇌관문 통과가 낮아 상대적으로 신경작용이 낮다.
- 2) 약동학적 정보
① 베포타스틴 처방형 제제인 이 약(베포타스틴알리실산염으로서 19,28밀리그램을 1일 1회 투여 및 베포타스틴 속방형 제제(베포타스틴알리실산염으로서 10밀리그램을 1일 2회 투여한 후 베포타스틴의 생체이용률을 비교 평가하기 위한 생물학적)와 시험이 수행되었다. 3x6 교차시험으로 건강한 성인에게 투약시 단회 경구투여하여 혈중 베포타스틴의 농도를 측정하 결과, 비교평가 항목치(AUClast와 Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, AUClast의 평균치 치의 80% 신뢰구간은 생물학적동등성 범위 내에 있었으나, Cmax의 평균치 치의 90% 신뢰구간의 하한은 생물학적동등성 기준범위 이내나, 상한은 기준범위를 다소 초과하였다.
- ② 안정형과 동일한 시험에서, 베포타스틴 처방형 제제를 공복 및 식후에 각각 단회 투여한 결과, 비교평가 항목치(AUClast와 Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, AUClast의 평균치 치의 90% 신뢰구간은 생물학적동등성 범위 내에 있었으나, Cmax의 평균치 치의 80% 신뢰구간의 하한은 생물학적동등성 기준범위 이내나, 상한은 기준범위를 다소 초과하였다.
- ③ 베포타스틴 처방형 제제인 이 약(베포타스틴알리실산염으로서 19,28밀리그램을 1일 1회 4일간 반복투여한 후 베포타스틴 속방형 제제(베포타스틴알리실산염으로서 10밀리그램을 1일 2회 4일간 반복투여한 후 베포타스틴의 생체이용률을 비교 평가하기 위한 생물학적)와 시험이 수행되었다. 2x2 교차시험으로 건강한 성인에게 투약시 단회 경구투여하여 혈중 베포타스틴의 농도를 측정하 결과, 비교평가 항목치(AUCr와 Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 모두 생물학적동등성 범위 내에 있었다.

3) 임상시험 결과

이 약의 유효성과 안전성은 다년성 알레르기성 비염 환자를 대상으로 수행한 무작위배정, 이중눈가림, 위약 대조 임상시험에서 평가되었다. 시험대상자에게 위약 도킹기(placebo run-in) 동안 위약을 1일 1회 1주간 투여 후 다년성 알레르기 비염 증상, 적절히 조절되지 않은 환자 272명이 무작위배정(시험군 134명, 위약군 138명)되어 이 약(베포타스틴 처방형 제제, 베포타스틴알리실산염으로서 19,28밀리그램) 또는 위약을 투여하였다. 시험의 최종 유효성은 1일 1회 4주간 투여한 이후 다년성 알레르기성 비염에 대한 증상 조절 효과 및 안전성을 비교 평가하였다. 임상 유효성 평가 변수인 기저치 대비 4주 후 도킹된 반영적응증(반사성)을 비교 평가하였다. 시험군에서 -2.80 ± 0.20 점, 위약군에서 -1.84 ± 0.19 점(즉, 시험군이 위약군에 비해 반영적 reflective TNSS 변화량이 더 컸으며, 이는 통계적으로 유의하였다)($p=0.0067$).

[기저치에서의 반영적 TNSS를 공변변수로 보정된 공분산분석(ANCOVA) 결과 기저치 대비 4주 후 reflective TNSS 변화량]

측정값	시험군(n=110)	위약군(n=119)
부정된 변화량±표준오차	-2.80±0.20	-1.84±0.19
부정된 변화량의 차이	-0.76	-
95% 신뢰구간(도킹된 변화량)의 차이	-1.30, -0.21	-
p 값	0.0067	-

■ 포장단위 : 30정, 300정

■ 저장방법 및 사용기간 : 기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 24개월

임약 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 주시기 바랍니다.

V0903B

* 이 처방서 작성일자(2018년 09월 03일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.scd.co.kr)의 '처방전정정정보'에서 확인하실 수 있습니다.



대표전화: (02)2046-1100, http://www.scd.co.kr