

에리우스®정

(데스로라타딘(미분화))

□ 원료약품 및 그 분량

이 약 1 정(약 106 mg) 중,
 유효성분: 데스로라타딘(미분화)(별규)..... 5 mg
 첨가제(타르색소): 청색 2 호 알루미늄레이크
 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 백납, 오파드라이클리어(YS-1-19025A), 오파드라이 II 파란색(32B10817), 옥수수전분, 인산일수소칼슘이수화물, 카르나우바납, 텔크

□ 성상

연한 청색의 양면이 볼록한 원형 정제.

□ 효능·효과

다음 질환의 증상 완화

1. 알레르기성 비염
2. 만성 특발성 두드러기

□ 용법·용량

성인 및 12 세 이상의 소아:
 식사에 관계없이 1 회 1 정 (데스로라타딘으로서 5 mg), 1 일 1 회 경구투여한다

□ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 성분 및 로라타딘에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자.
- 2) 12 세 미만의 소아
- 3) 드물게 일어나는 galactose intolerance, Lapp lactose deficiency, 혹은 glucose-galactose malabsorption 의 유전적인 문제가 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 신장애 환자
- 2) 간장애 환자
- 3) 고령자

3. 이상반응

1) 알레르기성 비염 및 만성 특발성 두드러기 환자를 대상으로 한 임상시험에서 이 약의 권장 용량인 1 일 1 회 데스로라타딘으로서 5 mg 투여군에서 위약 투여군에 비해 이상반응이 3% 더 많이 발생했다. 가장 흔히 보고된 이상반응은 피로, 입안건조, 두통, 인두염, 월경통 등이었다. 시판 후 조사에서 매우 드물게 보고된(<1/10,000) 이상반응들은 다음과 같다;

- 정신계: 환각
- 신경계: 어지러움, 졸음, 불면, 정신운동과다활동, 발작
- 심혈관계: 빈맥, 심계항진
- 위장관계: 복통, 오심, 구토, 소화불량, 설사
- 간담도계: 간 효소 수치 상승, 빌리루빈치 상승, 간염
- 근골격계: 근육통
- 일반: 과민반응(아나필락시스, 혈관부종, 호흡곤란, 소양증, 발진, 두드러기)
- 대사 및 영양 질환:

- 빈도불명: 식욕증가

2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6 년 동안 1,024 명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 2.05%(21/1,024 명, 25 건)로, 주 유해사례는 입안건조 0.39%(4/1,024 명, 4 건), 졸음 0.29%(3/1,024 명, 3 건), 편도염, 폐렴 각각 0.20%(2/1,024 명, 2 건), 인두염 0.20%(2/1,024 명, 2 건), 어지러움 0.10%(1/1,024 명, 1 건) 등으로 조사되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례 발현율은 1.17%(12/1,024 명, 12 건)로, 유해사례는 입안건조 0.39%(4 명/1,024 명, 4 건), 졸음 0.29%(3 명/1,024 명, 3 건), 손발톱주위염, 기관지염, 급성 부비동염, 어지러움, 결막염이 각각 0.10%(1 명/1,024 명, 1 건)로 조사되었다.

또한 예상하지 못한 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.07%(11/1,024 명, 14 건)로, 유해사례는 편도염, 폐렴 각각 0.20% (2/1,024 명, 2 건), 무좀, 손발톱주위염, 기관지염, 급성 부비동염, 알레르기성 결막염, 결막염, 변비, 장염, 접촉성 피부염, 상기도의 염증 각각 0.10%(1/1,024 명, 1 건)로 조사되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 유해사례 발현율은 0.39%(4/1,024 명, 4 건)로, 유해사례는 손발톱주위염, 기관지염, 급성부비동염, 결막염 각각 0.10%(1 명/1,024 명, 1 건)로 조사되었다.

본 사용성적조사 기간 동안 중대한 유해사례는 보고되지 않았다.

4. 일반적 주의

운전 능력을 평가한 임상시험들에서 이 약을 투여 받은 환자들의 운전 능력에 영향은 없었다. 그러나 매우 드물게 몇몇 환자들은 운전이나 기계 조작에 영향을 미칠 가능성이 있는 졸음을 경험할 수도 있음을 알려주어야 한다.

5. 상호작용

1) 에리스로마이신이나 케토코나졸과 병용 투여했을 때 유의한 임상적 상호작용은 관찰되지 않았다.

2) 이 약을 알코올과 함께 복용했을 때 알코올이 유발하는 행동 장애 효과를 증강시키지 않았다.

6. 임부 및 수유부

1) 동물시험에서 이 약은 최기형성을 나타내지 않았다. 그러나 임신 중 사용에 관한 안전성은 확립되지 않았으므로, 임신 중 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

2) 이 약은 유즙으로 분비되므로 모유 수유하는 여성에게 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

7. 유소아에 대한 투여

12 세 미만의 환자에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약에 대한 임상시험에는 고령자들이 비교군과 다르게 반응하는지를 결정하기에 충분한 수의 65 세 이상의 환자가 포함되지 않았다. 일반적으로 고령자에서 간기능/신기능/심기능 등의 감소 및 공존 질환이나 타 약물 복용이 더 빈번함을 감안하여 고령자에 대한 용량 결정은 신중히 이루어져야 한다.

9. 과량투여시의 처치

1) 과량 투여 시 흡수되지 않은 활성 성분을 제거할 수 있는 표준 요법들을 고려한다. 대증요법 및 지지요법이 권장된다.

2) 다수 용량을 사용한 임상시험 결과 이 약 45 mg(상용량의 9 배)까지 투여했을 때 임상적으로 유관한 영향은 관찰되지 않았다.

3) 이 약은 혈액투석으로 제거되지 않는다. 이 약이 복막 투석으로 제거되는 지는 확실하지 않다.

10. 기타

데스로라타딘의 발암성은 로라타딘을 랫트에 투여한 연구와 데스로라타딘을 마우스에 투여한 연구를 통해 평가되었다. 랫트에 대한 2 년 동안 실시한 연구에서 로라타딘을 최대 25 mg/kg/일(사람에게 권장된 일일 경구 투여용량에서 예상되는 로라타딘 및 데스로라타딘 혈중농도의 30 배에 해당)을 투여했다. 로라타딘 10 mg/kg/일을 투여한 수컷 랫트와 25 mg/kg/일을 투여한 암:수컷 랫트에서 간세포암(선종 및 암종) 발생율이 유의하게 증가한 것으로 관찰되었다. 10 mg/kg 로라타딘을 투여한 랫트에서의 데스로라타딘 및 데스로라타딘 대사체의 예측 농도는 사람에게 권장된 일일 경구 투여 용량 투여 시 AUC 의 약 7 배에 해당했다. 데스로라타딘의 장기 사용에 있어 이러한 관찰 결과의 임상적 유의성은 알려져 있지 않다.

마우스에 대한 2 년간의 식이 연구에서 수컷과 암컷에 대해 각각 최대 데스로라타딘 16 mg/kg/일과 32 mg/kg/일을 투여한 결과 어떤 암에 대해서도 유의한 발생을 증가는 관찰되지 않았다. 이 연구에서 데스로라타딘 및 데스로라타딘 대사체의 예측 농도는 사람에게 권장된 일일 경구 투여 용량 투여 시 AUC 의 각각 12 배 및 27 배에 해당했다.

▣ 저장방법

2~30°C보관, 기밀용기

▣ 사용기한

외부포장에 표기

▣ 포장단위

30 정 (15 정/PTP x 2PTP)

수입자

한국오가논(주)

서울특별시 종로구 종로 1 길 50 더케이타워 4 층

전화 : (02) 1577-8582

작성일자 2021 년 09 월 27 일