

알레지온[®] 엘엑스 점안액 0.1%
(에피나스틴염산염)**ALESION[®] LX Ophthalmic Solution 0.1%**
(Epinastine Hydrochloride)

전문의약품

Santen

■ 원료약품 및 그 분량

이 약 1mL 중

유효성분 : 에피나스틴염산염 (별규) 1.0mg

첨가제 : 인산이수소나트륨, 인산수소나트륨, 염화나트륨, 수산화나트륨, 묽은염산, 정제수

■ 성상 : 무색투명한 액이 무색투명한 플라스틱용기에 든 점안제

■ 효능·효과

알레르기성 결막염

■ 용법용량

성인 및 12세 이상의 소아: 1회 1방울, 1일 2회 점안

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

에피나스틴과 다른 첨가제에 과민증이 있는 경우

2. 이상반응

1) 임상시험에서, 이 약과 관련된 약물이상반응의 전반적 발생율은 1% 미만이었다. 중대한 이상반응은 발생하지 않았고 안구에서 경증으로 발생하였다.

기관	발현빈도	이상반응
눈	흔하지 않음($\geq 0.1\%$, $< 1\%$)	결막 충혈
	빈도불명*	눈 자극, 이물감, 눈부심, 안검염, 안통, 눈물흘림, 점상각막염, 눈 가려움증, 눈곱

* 일본에서 실시한 에피나스틴염산염 점안액0.05%의 시판후 사용성적조사에서 관찰된 주요 이상반응

2) 첨가제 : 이 약은 인산염을 포함하고 있다.

상당한 각막 손상이 있는 일부 환자에서 인산염 함유 점안액의 사용과 연관되어 각막 석회화의 사례가 매우 드물게(0.01% 미만) 보고된 바 있다.

3. 일반적 주의

1) 8주 이상 투여한 임상시험 자료는 없다.

2) 만약 점안 시 일시적으로 시야가 흐려지면, 시야가 맑아질 때까지 기다린 후 운전과 기계 사용을 해야 한다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 랫드에 경구투여 시 임신 전 및 임신 초기 시험에서 수태율 저하가 보고되었다. 기관형성기 시험에서 토끼에 경구투여 시 고용량에서 태아 치사 작용을 보였다. 따라서 임부 또는 임신할 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 랫드에 경구투여 시 이 약이 유즙 중으로 이행되는 것이 보고되었다. 따라서 수유부에 대한 치료상의 유익성과 모유 수유의 유익성을 고려하여, 수유의 지속 또는 중단여부를 검토한다.

5. 소아에 대한 투여

12세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다.

6. 과량 투여

1일 3회 0.3%의 에피나스틴염산염의 점안 후(일일 권장용량의 4.5배에 해당)에 시력과 그 외, 눈에 영향을 주지 않는, 가역적인 동공 축소가 관찰되었다.

7. 적응상의 주의

1) 점안용으로만 사용해야 한다.

2) 약액 오염방지를 위해 점안 시 용기의 끝부분이 눈에 직접 닿지 않도록 한다.

3) 점안 후 약 1~5분간 눈을 감거나 누낭부를 눌러준 후 눈을 뜬다.

4) 점안 시 약액이 눈꺼풀 피부 등에 묻은 경우에는 즉시 닦아낸다.

5) 다른 점안액과 병용할 경우에는 적어도 5분 이상의 간격을 두고 점안한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

3) 개봉 후 1개월이 지났을 경우 남은 액을 사용하지 않는다.

9. 사용상의주의사항(전문가)

1) 약리작용

이 약은 항히스타민제로 히스타민 H₁ 수용체에 길항작용을 하고 비만세포에서 매개체의 유리 억제 작용을 한다.

2) 약동학적 정보

① 혈장농도

에피나스틴염산염 점안액0.3%를 건강한 성인 남성 6명을 대상으로 한쪽 눈에 7일간, 1일 4회, 1회 2방울 반복 점안했을 때 마지막 점안 10분 후 혈장 에피나스틴 농도는 모두 정량 하한값(1ng/mL) 미만이었다.

② 분포

랫드의 양안에 이 약 단위 점안 시 결막 중 에피나스틴 농도는 점안 후 1시간에 C_{max}에 도달하였고, 그 후 시간이 지나면서 감소하였다. 결막 중 에피나스틴의 C_{max}는 용량 의존적으로 증가하였다.수컷 흰색 토끼의 양안에 ¹⁴C-에피나스틴염산염 점안액 0.5%을 단위 점안 후, 안구 조직의 방사능을 평가하였다. 각막에서 가장 많은 방사능이 검출되었고, 결막, 홍채, 섬모체, 공막, 맥락막, 방수, 망막, 수정체, 시신경, 유리체 순으로 분포하였다. 수정체를 제외한 각 안구 조직에서 빠르게 소실되었다.

3) 임상시험 정보

① 제 3상 항원유발(Conjunctival Allergen Challenge, CAC) 시험 : 위약 및 에피나스틴염산염 점안액0.05%를 사용한 비교연구

무증상기의 알레르기결막염 환자 68명을 대상으로 이 약(1일 2회 투여 상당,

점안 8시간 후 항원 유발)을 시험약으로 하여, 위약과 에피나스틴염산염

점안액0.05%(1일 4회 투여 상당, 점안 4시간 후 항원 유발)를 대조약으로

1회 1방울 한쪽 눈 점안 비교시험을 시행하였다.

각 점안액 점안 후 삼나무 꽃가루 항원에 의해 유발되는 3시점 평균 눈

가려움증 점수 및 결막충혈 점수를 평가한 결과, 위약과 비교하여 눈

가려움증 점수 및 결막충혈 점수에서 억제 효과(P<0.001)를 나타내어

통계적으로 유의한 개선을 보였다.

	이 약 (N=34)	위약 (N=34)	이 약 - 위약 투여군 간 점수 차이 [95% 신뢰구간] P값 ^{*1)}
눈 가려움증 점수	0.4±0.6	2.0±0.7	-1.6 [-1.87, -1.27] P<0.001
결막충혈 점수	2.5±1.4	4.2±1.2	-1.7 [-2.30, -1.01] P<0.001

(평균±표준편차)
주1) 유의수준 양측 5%, t검정
에피나스틴염산염점안액0.05%와 비교하였을 때 3시점 평균 눈 가려움증 점수 차이의 95% 신뢰구간 상한이 비열등성 마진(0.5)보다 작으므로 투여군 간에 유사하였다.

	이 약 (N=68)	에피나스틴염산 염점안액0.05% (N=68)	이 약 - 0.05% 제제 투여군 간 점수 차이 [95% 신뢰구간] ^{*2)}
눈 가려움증 점수	0.4±0.5	0.3 ±0.4	0.1 [-0.07, 0.23]

(평균±표준편차)
주2) 투여순서, 시험약, 시점을 고정효과, 시험대상자를 임의효과로 한 선행혼합효과 모델
② 제 3상 장기 안전성 연구
알레르기결막염 환자 121명을 대상으로 이 약을 1회 1방울, 1일 2회, 8주간
양안에 점안하였을 때 눈 가려움증 점수(평균±표준편차)는 기저치
3.1±0.4(121명)에서 8주차에 0.6±0.8(120명)로 유의한 감소를 나타내었다.
안검 결막 충혈점수(평균±표준편차)는 기저치 1.4±0.7(117명)에서 8주차에
0.5±0.6(116명)로, 안구 결막 충혈점수(평균±표준편차)는 기저치
1.2±0.7(103명)에서 8주차 0.3±0.5(103명)로 유의한 감소를 나타내었다.

- **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
- **포장단위** : 5mL/병
- **사용기한** : 본 제품의 사용기한은 직접용기 혹은 외부포장에 기재되어 있습니다.
 - ※ 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
 - ※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
 - ※ 이 첨부문서 작성일자 이후 개정된 내용은 홈페이지(www.santen.com/kr)나 전화 문의하시면 확인하실 수 있습니다.
 - ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원 (1644-6223)

제조원
SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Noto Plant : 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan

수입판매원
한국산텐제약(주)
서울 강남구 테헤란로 203, 15층 (역삼동, 에스아이타워) (TEL : 1522-1430)

※ 첨부문서작성일 : 2024년 2월 22일