

# 알레지온<sup>®</sup> 점안액 0.05%

(에피나스틴염산염)

ALESION<sup>®</sup> ophthalmic solution 0.05%



전문의약품

■ 원료약품 및 그 분량

이 약 1mL 중  
 유효성분 : 에피나스틴염산염(별첨규격) .....0.5mg  
 보조제 : 붕산(JP) .....1mg  
 첨가제 : 인산이소수나트륨, 인산수소나트륨, 에데트산나트륨수화물, 염화나트륨, 수산화나트륨, 묽은염산, 정제수

■ 성상 : 무색투명한 액이 무색투명한 플라스틱용기에 든 점안제

■ 효능·효과  
 알레르기성 결막염의 가려움증 예방 및 완화

■ 용법·용량  
 성인 및 12세 이상의 소아: 1회 1방울, 1일 2회 점안. 증상이 없더라도 알레르기항원이 노출되는 기간 동안 지속적으로 점안한다.

■ 사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것  
 에피나스틴과 다른 첨가제에 과민증이 있는 경우
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
  - 간장애 환자에 대한 투여  
 간이 손상된 환자에 대한 연구는 없었다. 에피나스틴염산염의 정제형(하루 1회 최대 20mg)에서의 시판 후 안전성 조사 자료에서, 간 손상이 없는 성인 환자와 비교했을 때 이 환자군에서 더 높은 이상반응이 있었다. 10mg 에피나스틴염산염 정제의 일일 복용량은 본제의 일일 복용량보다 100배 높다. 게다가 사람에서 에피나스틴의 대사는 10% 이하로 극미하므로 복용량 조정은 필요하지 않다.
  - 신장애 환자에 대한 투여  
 신장애 환자에 대한 연구는 없었다. 에피나스틴염산염 정제형(하루 1회 최대 20mg)에서의 시판 후 안전성 조사 자료에서, 신장애 환자에서 특별히 안전성에 문제는 없었다. 그러므로, 복용량 조정은 필요하지 않다.
- 이상반응
  - 임상시험에서, 이 약과 관련된 약물이상반응의 전반적 발생율은 10% 미만이었다. 중대한 이상반응은 발생하지 않았다. 대부분은 안구에서 경증으로 발생했다. 눈 작열감(대부분 경증)이 흔하게 발생한 이상반응이었고, 그 밖의 이상반응은 흔하지 않게 발생하였다.  
 ※ 이상반응 발생빈도 : 매우 흔하게(≥1/10) ; 흔하게(≥1/100, <1/10) ; 흔하지 않게(≥1/1,000, <1/100) ; 드물게(≥1/10,000, <1/1,000) ; 매우 드물게 (<1/10,000)  
 다음은 이 약으로 진행된 임상시험 중 보고된 약물이상반응을 나열한 것이다.
    - 눈  
 흔하게 : 눈 작열감 / 눈 자극감  
 흔하지 않게 : 알레르기성 결막염, 안검하수, 결막부종, 결막출혈, 눈곱, 안구건조, 눈 가려움, 감수성증가, 눈부심, 시력장애
    - 신경계  
 흔하지 않게 : 두통
    - 호흡기계, 흉부 및 종격  
 흔하지 않게 : 천식, 코저극, 비염
    - 위장관계  
 흔하지 않게 : 구강건조, 미각이상
    - 피부  
 흔하지 않게 : 소양증(가려움증)
  - 시판 후 조사 결과  
 시판 후 조사 동안 다음 이상반응들이 보고되었다. 이들 이상반응은 자발적으로 보고된 것으로, 실제 이 약이 투여된 전체 환자수를 알 수 없기 때문에, 그 빈도를 추정할 수 없었다.
    - 눈  
 안구출혈, 눈물흘림증가, 눈 통증, 눈 부기, 눈꺼풀 부종
    - 면역계  
 과민 반응(눈과 피부 알러지 반응의 증상 및 징후를 포함)
  - 국내 시판 후 조사 결과  
 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 745명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상사례 발생율은 인과관계와 상관없이 눈통증 0.13%(1/745명, 1건)로 보고되었다.
  - 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.
- 일반적 주의사항
  - 이 약은 국소점안제 단일용도로 사용되며 주사 또는 경구용으로 사용되지 않는다.
  - 약력학적 자료를 바탕으로, 보고된 이상반응과 특정 정신심리학적 연구에서, 에피나스틴은 운전과 기계사용 능력에 무시할 만하거나, 거의 영향을 주지 않는다. 만약 점안 시, 일시적으로 시야가 흐려지면, 시야가 맑아질 때까지 기다린 후, 운전과 기계사용을 해야 한다.
  - 8주 이상 투여한 임상시험 자료는 없다.

- 4) 개봉하기 전까지는 용액은 무균상태이므로, 오염을 막기 위해서 점적기 끝을 다른 표면에 닿지 않도록 한다.
- 5) 하나 이상의 점안제를 사용할 경우, 적어도 10분의 간격을 두고 점안해야 한다.
- 6) 눈이 충혈된 경우, 콘택트렌즈를 착용해서는 안된다. 이 약은 콘택트렌즈 관련 지극의 치료에 사용되어서는 안된다.
- 7) 개봉 후 1개월이 지났을 경우 남은 액을 사용하지 않는다.
5. 약물 상호 작용
 

에피나스틴의 점안의 양으로 봤을 때 전산농도가 극히 적으므로 약물상호작용이 없을 것으로 보인다. 게다가, 에피나스틴은 적은 수준의 대사를 보이므로 인체 내에서 주로 변화없이 배설된다. 에피나스틴염산염 점안액으로 다른 약품의 상호작용에 대해 연구된 것은 없다.
6. 고령자에 대한 투여
 

고령자에 대해서는 연구되지 않았다. 에피나스틴염산염의 정제형(하루 1회 최대 20mg)에서의 사판 후 안전성 조사 자료에서, 성인과 비교해서 특별히 고령자에서 나타난 안전상의 문제는 없었다. 따라서 용량을 조정할 필요는 없다.
7. 소아에 대한 투여
 

3세 미만의 소아에 대한 적절히 통제된 연구는 없었다. 3-12세 소아에서 안전성 자료는 제한적이며, 12세 이상 소아에서는 임상시험을 통해 에피나스틴염산염의 유효성과 안전성이 확립되었다.
8. 임부와 수유부에 대한 투여
  - 1) 임부
 

임신기간 동안에 조사된 제한된 수의 자료에서 임신 또는 태아/신생아의 간격에 에피나스틴의 이상반응은 관찰되지 않았다. 현재까지 다른 관련된 역학 자료는 없다. 동물시험에서 임신, 배아/태아의 발달, 출산 또는 생후의 발달에 직, 간접적으로 유해한 작용은 없었다. 임부에 처방 시 주의가 요구된다.
  - 2) 수유부
 

에피나스틴은 젖에서 모유로 배설되나, 사람의 모유를 통해서 배설되는지는 알려져 있지 않다. 이 부분에 대한 자료가 없으므로, 수유부에게 처방 시에는 주의가 요구된다.
9. 과량 투여
 

1일 3회 0.3%의 에피나스틴염산염의 점안 후(일일 권장용량의 9배에 해당)에 시력과 그 외, 눈에 영향을 주지 않는, 가역적인 동공 축소가 관찰되었다. 5ml의 에피나스틴염산염 점안액에 2.5mg의 에피나스틴염산염을 포함하고 있다. 정제형은 20mg 이상의 에피나스틴염산염을 1일 1회 복용한다. 그에 따라 점안제 용기의 모든 내용물을 삼키더라도, 점안제의 경우 섭취 후의 중독증상은 예상되지 않는다. 에피나스틴염산염 점안액의 과량 투여 예는 보고되지 않았다.
10. 기타
  - 1) 동물에서 국소적으로 눈에 적용했을 때, 에피나스틴은 항히스타민 활성을 가지며, 염증세포의 축적과 비만세포의 안정화 활성화에 대한 영향을 조절한다는 증거를 보였다.
  - 2) 사람에서의 알레르기 자극 연구에서, 에피나스틴은 안구 항원에 의한 안구 증상을 개선할 수 있다. 효과의 지속은 최소한 8시간이다.
  - 3) 생체 내, 외 전임상 연구에서 에피나스틴은 멜라닌과 결합하고, 토끼와 원숭이의 착색된 안 조직에 축적되는 결과가 나왔다. 생체 외 연구 자료에서 멜라닌에 결합하는 것은 중간정도의 가역적인 것이다.
  - 4) 전임상 자료에서 안전성 약리학, 반복 투여 독성, 유전독성, 잠재적 발암성, 생식 독성 연구에 기초한 특별한 위험이 나타나진 않았다.
  - 5) 각각의 눈에 1일 2회 에피나스틴염산염 점안액을 1방울씩 점안을 한 후, 2시간 후에 0.042ng/ml의 평균 최대 혈중농도가 나타났다. 에피나스틴은 417 l의 분포용적(Vd)을 가지고, 64%가 혈장단백질에 결합한다. 청소율은 928ml/min이고 최종 혈장에서 제거되는 반감기는 8시간 정도이다. 10% 이하는 대사된다. 에피나스틴은 주로 신장에서 변화없이 배설된다. 신장 배설은 주로 세뇨관 분비를 통해 이뤄진다.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

■ **포장단위** : 5mL/병

■ **사용기한** : 본 제품의 사용기한은 직접용기 혹은 외부포장에 기재되어 있습니다.

※ 구입시 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.co.kr)나 전화로 문의하시면 확인할 수 있습니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

제조원

**SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

Noto Plant : 2-14 Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan

제휴원/Trademark

**Boehringer Ingelheim International GmbH**

Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany

수입판매원

**한국산텐제약(주)**

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

※ 첨부문서작성일 : 2020년 10월 1일