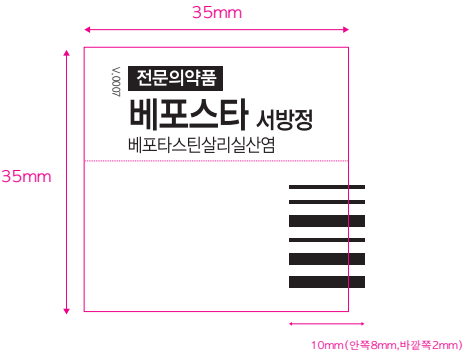


자재코드 53003346

디자인 사양(시방서)			
제품명	베포스타서방정 매뉴얼팩 설명서	작성자/ 신규 작성일	강현진 / 2018,08,21
규격(장폭고)(mm)	204 x 208 (mm)	개정번호/개정일자	V.0007/ 2023.08.21.
컬러	양면 1도 먹	개정내용	대원제약(주) 아이마크 삭제
재질/용지/원단 (단위)	모조 70g	코팅/ 후가공	—



카톤	라벨	경질은박 / 파우치	설명서
종이결	인쇄방식	두께(원단)	간지 중량 (g)
			300 g 이상
접지 방향	이형지 재질	두께 포인트간편차 (좌중우)	포장 방법
			포대방식
무코팅 영역	롤 지름	접착면 재질	매뉴얼팩 설명서
자재규격 번호	폴림 방향	접착 도포량	롤 지름
			35 cm 이하
	지관 내경	인쇄면 코팅방식	폴림 방향
			우출(미출)
		인쇄면 유광/무광 방식	지관 내경
			7,5cm
		이음선 색상	
		자재규격 번호	





[성분·함량] 이 약 1정(359.0 mg) 중  
• 유효성분 : 베포타스틴살리실산염(별규) 19,28 mg (베포타스틴으로서 14,22 mg)  
• 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(건강한 소의 우유에서 채취)  
• 기타첨가제 : D-만니톨, 규화미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아릴푸마르산나트륨, 이소말트, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 탈크, 폴리에틸렌글리콜6000, 황색산화제이철, 히프로멜로오스

[성상] 흰색의 원형 필름코팅정

[효능·효과] 다년성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(습진, 피부염, 피부소양증, 양진)

[용법·용량] 성인 1일 1회 1정을 식후에 복용

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 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.

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

- 1) 신기능장애가 있는 환자
- 2) 간기능장애가 있는 환자
- 3) 고령인 환자

3. 이상반응

- 1) 베포타스틴 속방형 제제의 임상시험에서 총 증례 1,446명 중, 부작용이 137명(9.5%) 보고되었다.
  - ① 정신신경계 : 졸음, 권태감, 두통, 두중증, 현기증
  - ② 소화기계 : 구갈, 구내건조, 설염, 오심, 구토, 위통, 위부불쾌감, 설사
  - ③ 혈액계 : 백혈구수 변동, 호산구과다증
  - ④ 간장 : AST(GOT), ALT(GPT), r-GTP, LDH, 총빌리루빈 상승
  - ⑤ 신장 : 뇨단백, 뇨당, 뇨장혈, 뇨우로빌리노겐
  - ⑥ 피부 : 발진, 종창의 과민반응

2) 베포타스틴 서방형 제제인 이 약에 대한 안전성은 다음의 임상시험에서 평가되었다.

- ① 알레르기성 비염 환자 271명을 대상으로 한 위약대조 임상 3상 이 기간 중 가장 흔하게 보고된 이상반응은 비인두염(2.58%), ALT 및 GGT 상승(1.11%), 졸음(1.85%)이었다. 이 약과 관련된 이상반응은 졸음 4건, 상복부통증 2건, ALT상승 1건, AST상승 1건, 혈중빌리루빈상승 1건, 요중백혈구검출 1건, 임파선염 1건, 경추협착증 1건, 비건조 1건이었다. 이상반응의 중증도는 상복부통증 1건과 경추협착증 1건에서 중등증이었고, 이 외에는 모두 경증으로 나타났다.

〈표 1〉 임상 3상시험 동안 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

	이 약 투여군 (N=133)	위약 투여군 (N=138)	전체 투여군 (N=271)
신체기관별 이상반응	N	N	N(%)
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 %)

- ② 피부질환에 수반된 소양증 환자 189명을 대상으로 한 활성대조 임상3상 이 기간 중 가장 흔하게 보고된 이상반응은 졸음(3.17%), 소화불량(1.06%), 두드러기(1.59%) 이었다. 이 약과 관련된 이상반응은 졸음 2,13%(2명, 2건)이었고 모두 경증으로

# 베포스타 서방정

베포타스틴살리실산염

전문의약품

평가되었다.  
〈표 2〉 임상 3상시험 동안 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

	이 약 투여군 (N=94)	타리온정 투여군 (N=95)	전체 투여군 (N=189)
신체기관별 이상반응	N	N	N(%)
신경계			
졸음	2	4	6(3.17 %)
위장관계			
소화불량	1	1	2(1.06 %)
피부 및 피하조직			
두드러기	0	3	3(1.59 %)

- 3) 베포타스틴 속방형 제제의 국내 시판 후 조사 결과는 다음과 같다.  
국내에서 재심사를 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 1,26%(47명/3,717명, 47건), 갈증 0,30%(11명/3,717명, 11건), 복부불쾌 0,27%(10명/3,717명, 10건), 권태 0,11%(4명/3,717명, 4건), 얼굴부종 0,05%(2명/3,717명, 2건), SGOT 상승, SGPT 상승, 두통, 두근거림, 얼굴홍조, 쓴맛 각 0,03%(1명/3,717명, 1건) 순으로 조사되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 발현율은 1,4%(52명/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), 얼굴홍조, SGOT 상승, SGPT 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, 얼굴부종 0,05%(2명/3,717명, 2건), 두근거림, 얼굴홍조, 쓴맛 각각 0,03%(1명/3,717명, 1건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응으로 얼굴홍조 1건이 보고되었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유해사례는 보고되지 않았다.

※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 1,251명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상 사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 5,28%(66/1,251명, 총 85건)로 보고되었다. 이중 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

① 다년성 알레르기성 비염

		예상하지 못한 약물이상반응 0.54%(2/370명, 2건)
흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)	각종 신경계 장애	감각 저하
	손상, 중독 및 시술 합병증	타박상

② 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(습진, 피부염, 피부소양증, 양진)

		예상하지 못한 약물이상반응 1,36%(12/881, 12건)
흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)	각종 신경계 장애	진전
	각종 위장관 장애	변비
	감염 및 기생충 감염	모낭염
	전신 장애 및 투여 부위 병태	말초 부종, 전신부종
	피부 및 피하 조직 장애	홍반, 소양증
	신장 및 요로 장애	빈뇨
	각종 혈관 장애	말초 냉감

4. 일반적 주의

- 1) 졸음을 유발할 수 있으므로, 이 약 투여중의 환자에게는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작 등에 대해 주의시켜야 한다.
- 2) 장기간스테로이드요법을 받고 있던 환자로, 이 약을 투여함에 따라 스테로이드제를 감량할 경우에는 충분한 관리하에서 서서히 한다.
- 3) 신장에환자에서 이약의 혈중농도를 상승시킬 수 있다. 또한 높은 혈중농도가 지속될 우

- 려가 있으므로 자용량(즉, 1회량 5밀리그램)부터 투여하는 등, 신중히 투여하고, 이상이 관찰되는 경우에는 감량, 휴약등의 적절한 처치가 필요하다.
- 4) 이 약은 계절성 알러지성 비염환자에 대하여 연구되지 않은바 주의하여 사용하여야 하며, 투여하는 경우에는 자주 발생하는 계절을 고려하여 그 직전부터 투여를 개시하고, 호발하는 계절 종료 시까지 계속하는 것이 바람직하다.
- 5) 이 약의 사용에 의해 효과가 확인되지 않는 경우에는 장기간 투여하지 않는다.

5. 상호작용

다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용 투여하지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 또한 동물실험에서 태아로 이행될 이 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(랫트)에서 모유 중으로 이행된다는 보고가 있으므로, 수유중인 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 부득이하게 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. 임상검사치에의 영향

이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하여 알레르겐 확인에 지장을 줄 수 있으므로 피내반응 검사 실시 전에 이 약을 투약하지 않는 것이 바람직하다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 전문가를 위한 정보

1) 약리작용

이 약은 히스타민 H1 수용체의 선택적 길항 효과를 가지는 2세대 항히스타민제이다. 염증부위의 호산구 침윤 억제 및 IL-4 생성 억제 작용을 나타내며, 1세대 항히스타민제와 비교시 H1 수용체에 더 선택적이고 혈액뇌관문 통과가 낮아 상대적으로 진정작용이 덜하다.

2) 약동학적 정보

- ① 베포타스틴 서방형 제제인 이 약(베포타스틴살리실산염으로서 19,28밀리그램)을 1일 1회 투여 및 베포타스틴 속방형 제제(베포타스틴베실산염으로서 10밀리그램)를 1일 2회 투여한 후 베포타스틴의 생체이용율을 비교 평가하기 위한 생물학적학 시험이 수행되었다. 3×6 교차시험으로 건강한 성인에게 공복시 단회 경구투여하여 혈중 베포타스틴의 농도를 측정할 결과, 비교평가 항목치(AUClast와 Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, AUClast의 평균치 차의 90% 신뢰구간은 생물학적동등성 범위 내에 있었으나, Cmax의 평균치 차의 90% 신뢰구간의 하한은 생물학적동등성 기준범위 이내이나, 상한은 기준범위를 다소 초과하였다.
- ② 전향과 동일한 시험에서, 베포타스틴 서방형 제제를 공복 및 식후에 각각 단회 투여한 결과, 비교평가 항목치(AUClast와 Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, AUClast의 평균치 차의 90% 신뢰구간은 생물학적동등성 범위 내에 있었으나, Cmax의 평균치 차의 90% 신뢰구간의 하한은 생물학적동등성 기준범위 이내이나, 상한은 기준범위를 다소 초과하였다.

- ③ 베포타스틴 서방형 제제인 이 약(베포타스틴살리실산염으로서 19,28밀리그램)을 1일 1회 4일간 반복투여 및 베포타스틴 속방형 제제(베포타스틴베실산염으로서 10밀리그램)를 1일 2회 4일간 반복투여한 후 베포타스틴의 생체이용율을 비교 평가하기 위한 생물학적학 시험이 수행되었다. 2×2 교차시험으로 건강한 성인에게 공복시 단회 경구투여하여 혈중 베포타스틴의 농도를 측정할 결과, 비교평가 항목치(AUCt와 Cmax,ss)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 모두 생물학적동등성 범위 내에 있었다.

3) 임상시험 정보

- ① 이 약의 유효성과 안전성은 다년성 알레르기성 비염 환자를 대상으로 수행된 무작위배정, 이중눈가림, 위약 대조 임상시험에서 평가되었다. 시험대상자에게 위약 도입기(placebo run-in) 동안 위약을 1일 1회 1주간 투여 후 다년성 알레르기 비염 증상이 적절히 조절되지 않은 환자 272명이 무작위배정(시험군: 134명, 위약군: 138명)되어 이 약(베포타스틴 서방형 제제, 베포타스틴살리실산염으로서 19,28밀리그램) 또는 위약을 투여받았다. 시험약 혹은 위약을 1일 1회 4주간 투여한 이후 다년성 알레르기성 비염에 대한 증상 조절 효과 및 안전성을 비교 평가하였다.

일차 유효성 평가 변수인 기저치 대비 4주 후 보정된 반영적총비증상점수(reflective TNSS) 변화량은 시험군에서 -2.60±0.20점, 위약군에서 -1.84±0.19점으로, 시험군이 위약군에 비해 보정된 reflective TNSS 변화량이 더 컸으며, 이는 통계적으로 유의하였다(p=0.0067).

[기저치에서의 reflective TNSS를 공변량으로 보정한 공분산분석(ANCOVA) 결과 기저치 대비 4주 후 reflective TNSS 변화량]

측정값	시험군(N=110)	위약군(N=119)
보정된 변화량±표준오차	-2.60±0.20	-1.84±0.19

보정된 변화량의 차이	-0.76	-
95 % 신뢰구간 (보정된 변화량의 차이)	(-1.30, -0.21)	-
p 값	0.0067	

② 또한, 이 약의 유효성과 안전성은 피부질환에 수반된 소양증 환자를 대상으로 수행된 무작위배정, 이중눈가림, 활성 대조 임상시험에서 평가되었다. 시험대상자에게 위약 도입기(placebo run-in) 동안 위약을 1일 2회 1주간 투여 후 선정제외 기준에 적합한 환자 190명이 대상질환(습진, 피부염, 피부소양증, 양진)으로 무작위 증화배정(시험군: 94명, 활성대조군: 96명)되어 이 약(베포타스틴 서방형 제제, 베포타스틴살리실산염으로서 19,28밀리그램) 또는 타리온정(베포타스틴베실산염 10밀리그램)을 투여받았다. 이 약 혹은 타리온정을 2주간 투여한 이후 소양증에 대한 증상 조절 효과 및 안전성을 비교 평가하였다.

일차 유효성 평가 변수인 기저치 대비 2주 후 소양증 점수 변화량은 시험군에서 -0.90±0.13점, 활성대조군에서 -0.85±0.13점으로, 시험군이 활성대조군에 비해 더 많이 감소하였다. 두 군의 보정된 평균 변화량 차이는 -0.05점이었으며 95% 양측 신뢰구간의 상한치가 0.17로 임상적 허용 오차 0.49 미만에 해당하여 시험군이 활성대조군에 비해 열등하지 않음을 보였다.

[기저치대비 2주 후 소양증 점수 변화량]

측정값	시험군(N=62)	활성대조군(N=76)
보정된 변화량±표준오차	-0.90±0.13	-0.85±0.13
보정된 변화량의 차이	-0.05	-
95 % 신뢰구간 (보정된 변화량의 차이)	(-0.26, 0.17)	-
p 값	0.6681	

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

[사용기한] 외부포장 참조

[포장단위] 30정/병, 300정/병

※ 본 의약품은 KGMP(의약품제조 및 품질관리기준)적업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. ※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지([www.daewonpharm.com](http://www.daewonpharm.com)) 나 전화(080-497-6272)에서 확인하실 수 있습니다. ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의약품 정보를 참조하세요. ※ 부작용 피해구제 신청: 한국약품안전관리원 (1644-6223) • 작성일자 : 2023.08.21.

[제조의회사]

Daewon 대원제약(주)

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386  
공정 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24

[제조자]

한림제약(주)

경기도 용인시 처인구 영문로 2-27

1629-07 V.0007