

릴레스타트®

점안액 0.05%

(에피나스틴염산염)

※ 의약품을 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

【원료약물의 분량】 이 약 1mL 중

주성분 : 에피나스틴염산염(별규) 0.5mg
보존제 : 벤잘코늄염화물(CP) 0.1mg

첨가제 : 인산수소나트륨, 염화나트륨, 에데트나트륨수화물, 염산, 수산화나트륨, 정제수

【성·상】
무색 투명한 액이 불투명한 흰색 플라스틱 용기에 든 점안제

【효능·효과】

알레르기성 결막염의 가려움증 예방 및 완화

【용법·용량】

성인 및 12세 이상의 소아 : 1회 1㎕, 1일 2회 점안

증상이 없더라도 알레르기형원에 노출되는 기간 동안 지속적으로 점안한다.

【사용상의 주의사항】

보고되었다.

- 7) 벤잘코늄염화물은 소프트렌즈에 흡수되고 소프트렌즈를 뇌색 시키므로 렌즈를 적용하기 전에 본체를 점안하고 10~15분을 기다린다. 렌즈를 착용한 상태에서는 점안제선 안 된다.
8) 눈이 충혈된 경우 콘택트 렌즈를 착용해서는 안된다. 이 약은 콘택트렌즈 관련 자극의 치료에 사용되어서는 안된다.

5. 약물상호작용

에피나스틴의 점안액의 양으로 봤을 때 전신동悸가 극히 적으로 약물상호작용이 없을 것으로 보인다.
게다가, 에피나스틴은 적은 수준의 대사를 보이므로 인체 내에서 주로 변화 없이 배설된다. 릴레스타트로 다른 약품의 상호작용에 대해 연구된 것은 없다.

6. 고령자에 대한 투여

고령자에 대해서는 연구되지 않았다. 에피나스틴염산염의 정체형(하루 1회 최대 20mg)에서의 시판 후 안전성 조사 자료에서, 성인과 비교해서 특별히 고령자에서 나타난 안전성이 문제는 없었다. 따라서 용량을 조정할 필요는 없다.

7. 소아에 대한 투여

3세 미만의 소아에 대한 적절히 통제된 연구는 없었다. 3~12세 소아에서 약정성 자료는 제한적이며, 12세 이상 소아에서는 임상시험에 통제된 에피나스틴염산염의 유효성과 안전성이 확립되었다.

8. 일부부위 수유부에 대한 투여

- 1) 입부

임신기간 동안에 조제된 수의 자료에서 임신 또는 테아/신생아의 건강에 에피나스틴의 이상반응은 관찰되지 않았다. 현재까지 다른 관련된 역학자료도 없다. 동물시험에서 임신 배아/태아의 발달, 출산 또는 생식의 발달에 적, 간접적으로 유해한 작용은 없었다. 일부부에 처방 시 주의가 요구된다.
- 2) 수유부

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

9. 과량의여

- 1) 1회 0.3%의 에피나스틴염산염의 점안 후 (일일 권장용량의 9배에 해당)에 시력과 그 외, 눈에 영향을 주지 않는, 가역적인 동공 축소가 관찰되었다. 5ml의 릴레스타트에 2.5mg의 에피나스틴염산염을 포함하고 있다. 정체형은 20mg 이상의 에피나스틴염산염을 1회 1㎕ 부용된다. 그에 따라 점안제 용기의 모든 내용물을 섭취더라도, 점안제의 경우 섭취 후의 중독증상은 예상되지 않는다. 릴레스타트의 과량 투여에는 보고되지 않았다.

10. 기타

- 1) 동물에서 국소적으로 눈에 적용했을 때, 에피나스틴은 항히스타민 활성을 가지며, 염증세포의 축적과 비만세포의 앙화와 활성에 대한 영향을 조절한다는 증거를 보았다.
- 2) 사람에서의 알레르겐 자극 연구에서, 에피나스틴은 앙구 향기에 의한 연구 중상을 개선할 수 있다. 효과의 지속은 최소 8시간이다.
- 3) 생체 내, 외 진입상 연구에서 에피나스틴은 멜라닌과 결합하고, 토끼와 원숭이의 착색된 안조직에 축적되는 경향이 있다. 생체의 연구 자료에서 멜라닌에 결합하는 것은 중간 정도의 가역적인 것이다.
- 4) 전임암 자료에서 안전성 억지력, 반복 투여, 독성, 유전독성, 잠재적 밀암성, 생식 독성 연구에 기초한 특별한 유익성이 나타난 않았다.
- 5) 각자의 눈에 1회 1㎕ 릴레스타트를 1방울씩 점안을 한 후, 2시간 후에 0.042ng/ml의 평균 최대 혈중농도가 나타났다. 에피나스틴은 417%의 분포용적(Vd)을 가지고, 64%가 혈장단백질에 결합한다. 청소율은 928ml/min이고 최종 혈장에서 제거되는 반감기는 8시간 정도이다. 10% 이상은 대사된다. 에피나스틴은 주로 신장에서 변화 없이 배설된다. 신장 배설은 주로 세뇨관 분비를 통해 이뤄진다.

【포장단위】 5mL/병

【저장방법】 차광·기밀용기, 25°C이하 보관

【사용기간】 제조일로부터 24개월(개봉 후 4주)

※ 점안시 점안기의 끝이 눈에 닿지 않도록 최소 5mm이상 떨어진 위치에서 점착하시기 바랍니다.

※ 차광유지를 위해 반드시 제품상자에 보관하십시오.

※ 다른 사람들은 함께 사용하지 마십시오.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

※ 제품의 사용기한은 외부용기 표기·표조, 연월일 순으로 표기

※ 개봉 후 4주가 경과했을 경우 낭은액은 사용하지 마십시오.

- 이 첨부문서 작성일/최근개정일 : 2016년 8월) 이후 변경된 내용은

식품의약품안전처 온라인 의약도 서버(<http://drug.mfds.go.kr>) 또는 한국여행간(주) 소비자 상담선화(02-3019-4500)를 통하여 확인하실 수 있습니다.

「사용기간이 경과되었거나, 변질·변색·오염되거나 손상된 의약품은 약국 개설자 및 의약품 판매자에 한하여 교환하여 처리드립니다.」

- 본 제품은 정부에서 고시한 소비자 피해보상 규정에 의거 정당한 소비자의 피해에 대해 보상해 드립니다.

수정내역

한국엘리먼(주)

서울시 서초구 서초대로 411 GTE워홀 14층

© 2016 Allergan. All rights reserved.

All trademarks are the property of their respective owners.

