

줄음 부담 적은 항히스타민제



클라리틴[®]정

(로라타딘)

일반의약품

【원료약품 및 그 분량】이 약 1정 중,

유효성분 : 로라타딘(EP) 10mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)

기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분

【성상】 흰색의 타원형 정제

【효능·효과】

알레르기성 비염(재채기, 코막힘, 가려움, 눈의 작열감(화끈감)), 만성 특발성(원인 불명의) 두드러기

【용법·용량】

성인 및 12세 이상의 소아 : 로라타딘으로서 1일 1회 10mg(1정)씩 복용합니다.

6-12세 미만의 소아

- 체중 30kg 이상 : 1일 1회 10mg(1정)씩 복용합니다.
- 체중 30kg 이하 : 1일 1회 5mg(0.5정)씩 복용합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 마십시오.

- 1) 이 약의 주성분, 대사산물 또는 이 약의 구성성분에 과민반응을 나타내는 환자
- 2) 만 6세 미만의 소아
- 3) 임부 및 수유부
- 4) 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 됩니다.

2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 마십시오.

이 약과 시메티딘, 에리트로마이신, 케토코나졸, 퀴니딘, 플루코나졸, 플루록세틴과 병용 투여시 이 약의 대사가 저해되어 혈중 농도가 높아집니다.

간 대사를 억제하는 것으로 알려진 기타 약물과 병용투여 시 주의합니다.

3. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오.

이 약이 모유중으로 이행되므로 수유중에는 투여하지 않습니다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

1) 간장애 또는 신부전 환자

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담 시 가능한 이 첨부문서를 소지하십시오.

- 1) 이 약을 권장용량대로 복용했을 때 임상적으로 유의한 항콜린성 증상과 진정 작용이 나타나지 않았습니다.
- 2) 이 약과 위약과의 비교 임상시험에서 보고된 이상반응은 아래와 같습니다.
 - 신경계: 진정작용, 항콜린작용, 두통, 실신, 졸음
 - 소화기계: 목마름, 위장장애(구역, 위염)
 - 대사 및 영양계: 식욕증진
 - 순환기계: 빈맥
 - 전신 및 투여부위 이상: 피로
 - 피부 및 피하조직계: 발진과 같은 알레르기 반응
- 3) 시판 후 다음의 이상반응이 자발적으로 보고되었습니다: 탈모증, 혈관부종을 포함한 아나필락시스, 간기능 장애, 상실성 부정맥, 두근거림, 어지러움, 경련
- 4) 과량투여시의 처치:

권장용량 이상 복용 시 항콜린성 증상의 위험이 증가합니다. 과량복용 시 졸림, 빈맥 및 두통이 보고되었습니다. 과량을 투여했을 때에는 즉시 대증요법(증상별로 치료하는 방법)과 지지요법을 시작하고 필요한 만큼 지속하여야 합니다. 환자가 자발적으로 구토를 일으키지 않더라도, 구토를 유발시켜야 합니다.(토근을 이용하는 방법이 우선적으로 사용됩니다.) 그러나 의식장애가 있는 환자에는 구토를 유도하여서는 안됩니다. 구토 후에 약용탄과 물을 회석(물게 함)하여 투여할 수도 있습니다. 만일 구토가 성공적이지 못하거나 금기 사항일 경우는 위세척을 실시하여야 합니다. 이 약은 투석으로는 제거되지 않습니다. 응급처치 이후 환자는 지속적으로 관찰되어야 합니다.

6. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

- 1) 소아에 대한 투여: 상호작용에 대한 연구는 성인에서만 수행되었습니다.
- 2) 임부 및 수유부에 대한 투여

임부를 대상으로 한 자료 (1000명 이상의 노출 결과)에서 이 약의 태아/신생아 독성 및 기형은 나타나지 않았습니다. 동물 실험에서 생식 독성에 대하여 직접적 또는 간접적으로 해로운 영향을 나타내지 않았습니다. 예방적 조치로 임신 중 이 약의 복용을 피합니다.
- 3) 만일 피부자극 시험을 할 경우에는 항히스타민제제들이 피부반응 표시기에 양성반응을 방해 및 감소시킬 수 있으므로 피부시험 실시 약 48시간 전에는 투여하지 않습니다.
- 4) 임상시험에서 이 약은 운전 및 기계 작동 등의 활동에 영향을 주지 않았습니다. 그러나, 매우 드물게 일부 사람들이 졸음을 경험한다는 것을 알아야 하며, 이는 기계를 운전하거나 사용하는 능력에 영향을 미칠 수 있습니다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 10정, 30정

- ※ 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과 되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자나 의약품판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서의 개정년월일 이후 변경된 내용은 <https://www.bayer.co.kr> 이나 (02) 829-6600에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어보시고 의약품과 함께 보관하여 주시기 바랍니다.
- ※ 본 제품을 어린이의 손이 닿지 않게 보관하십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 부작용 보고 및 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223)

제조의회사 : Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem (Machelen), Belgium
 제조자 : Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium
 수입자 : 바이엘코리아(주) 서울시 동작구 보라매로5길 23

첨부문서 개정연월일: 2020.06.30

0087441199/001

Bayer