0245 I 250308

레티정

(레보플록사신수화물)

전문의약품

레티정

(레보세티리진염산염)

【원료약품 및 분량 : 1정 중】

- 유효성분 : 레보세티리진염산염 (별첨) ····· 5.00 mg
- 동물유래성분 : 유당수화물(건강한 소의 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 탭실드흰색(11W001), 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 흰색 또는 미백색의 원형 필름코팅정제

	앞	뒤
식별 표시	IH	L

【효능·효과】

다음 질환의 증상 완화

1. **계절성 알레르기성 비염 또는 다년성 알레르기성 비염(지속적 알레르기성 비염 포함)**
2. **만성 특발성 두드러기**
3. **가려움증을 동반한 피부염 및 습진(하이드로코티손 외용제와 병용)**

【용법·용량】

성인 및 6세 이상의소아: 식사에 상관없이 1회 1정(염산레보세티리진으로써 5mg), 1일 1회 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

신장애 환자는 신장기능(크레아티닌 청소율(CLcr(ml/min))에 따라 용량을 조절한다.

크레아티닌 청소율CLcr(ml/min)		용량 및 횟수
경증	50 ≤ CLcr < 80	1회 1정, 1일 1회
중등증	30 ≤ CLcr < 50	1회 1정, 2일 1회
중증	10 ≤ CLcr < 30	1회 1정, 3일 1회

【사용상의 주의사항】

1. **다음환자에는 투여하지 말 것**
 1) 이 약 성분 및 히드록시진 또는 피페라진유도체에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
 2) 신부전 환자(CLcr < 10mL/min), 혈액투석을 받고있는 환자
 3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
 4) 1세 미만의 영아에게 이 약을 투여해서는 안되고, 6세 미만의 유아에게는 정제가 아닌 액제를 투여할 것.
 5) 정제에서 이 약이 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency), 포도당–갈락토오스 흡수장애(glucose–galactose malabsorption) 등 유전적인 문제가 있는 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다. (유당 함유 제제에 한함)
2. **다음 환자에는 신중히 투여할 것**
 1) 신장애환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.)
 2) 간장애환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.)
 3) 고령자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)
3. **이상반응**
 1) 정신신경계: 졸음, 때때로 권태감, 두통, 마비감, 드물게 가벼고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두중감, 흥분이 나타날 수 있다.
 2) 소화기계: 때때로 구갈, 구순건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 드물게 구토, 위장장애, 설사, 구순염, 미각이상이 나타날 수 있다.
 3) 순환기계: 드물게 빈맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 심계항진이 나타날 수 있다.
 4) 혈액계: 혈관염, 때때로 백혈구감소, 호중구감소, 임파구증가, 호산구증가, 드물게 단핵구증가, 혈소판증가, 혈소판감소가 나타날 수 있다.
 5) 과민증: 광과민증, 아나필락시스 쇽, 때때로 부종, 드물게 발진, 소양감, 혈관부종이 나타날 수 있다.
 6) 눈: 드물게 시야흐림, 결막충혈, 안 운동 발작이 나타날 수 있다.
 7) 간: 때때로 AST, ALT, Al-P, 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있다.
 8) 신장: 때때로 BUN 상승, 당뇨, 요잠혈이 나타날 수 있다.
 9) 기타: 인두염, 기침, 비출혈, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 흉통, 드물게 월경불순, 이명이 나타날 수 있다.
 10) 1세 이상 6세 미만의 소아에 대한 임상시험 결과, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 발열, 설사, 구토, 중이염이었다.
 11) 시판 후, 공격성, 환각, 우울, 경련, 지각이상, 호흡곤란, 두드러기, 고정약물발진, 시각장애, 간염, 근육통, 체중증가, 식욕증가, 불면, 자살관념, 현기증, 실신, 진전, 미각이상, 배뇨장애, 소변고임, 부종이 추가로 보고되었다.
 12) 국내 시판 후 조사결과
 가. 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 1866명(정제:1701명, 액제:165명)의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례의 발현율은 1.13 %(21명/1866명, 25건)이었다. 주 유해사례는 졸림 0.27%(5명/1866명), 진정 0.21%(4명/1866명), 어지러움 0.11%(2명/1866명)등의 순 이었다. 이 중 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.64%(12명/1866명, 12건)으로 보고되었으며 졸림 0.27%(5명/1866명), 진정 0.21%(4명/1866명), 어지러움 0.11%(2명/1866명), 두통 0.05%(1명/1866명)의 순이었다. 중대한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관없이 압박골절 및 폐렴 각 0.05%(1명/1866례, 1명)이며, 예상치 못한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관없이 구내염, 가래 이상, 후비루, 호흡곤란, 착각각, 고혈압, 압박 골절, 폐렴이 각 1건씩 보고되었다.
 나. 재심사 기간동안 자발적인 보고, 임상시험 및 문헌정보등을 통해 보고된 예상치 못한 약물유해반응으로 근육통 2건, 동공확대 1건, 여드름 1건, 고혈당 1건, 두드러기 1건, 복부팽만 1건, 체중증가 1건으로 총 8건이 보고되었다.
4. **일반적 주의**
 1) 이 약 복용 후 졸림, 피로, 무력증이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작같이 기민함을 요구하는 작업을 행할 경우 충더 주의를 기울여야 한다.
 2) 기민함을 감소시키거나 중추신경계 작용을 추가로 떨어뜨릴 수 있으므로 이 약과 알코올, 항우울제와 같이 복용하는 것은 피해야 한다.
 3) 레보세티리진은 요저류의 위험을 증가시킬 수 있으므로 요저류의 선행요인(예: 척수장애, 전립선 비대)이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 한다.
5. **상호작용**
 1) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여 하지 않는다.
 2) 라세미체(광학이성질체)인 세티리진의 경우에는 알코올의 영향을 증가시키지 않을 것으로 보여지나(0.5 g/L 혈액 수준), 레보세티리진과 알코올 또는 기타 CNS 억제제를 병용투여하는 경우 경계심이 추가로 감소될 수 있고 수행 장애를 야기할 수 있다.
 3) 레보세티리진과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 이성체인 세티리진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안티피린, 슈도에페드린, 에리스로마이신, 아지스로마이신, 케토코나졸, 시메티딘과는 상호작용이 없었다. 테오필린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티리진 클리어런스가 경미한(16%) 감소를 보였다.
 4) 리토나비어는 세티리진의 반감기 증가(53%) 및 클리어런스 감소(29%)와 함께 혈장 AUC를 42%까지 증가시켰다. 리토나비어의 약물동태는 세티리진과의 병용투여로 인해 약간 변화(11% 감소)되었다.
 5) 음식과 같이 복용시 흡수 속도는 떨어지지만 흡수되는 총량은 감소하지 않는다.
6. **임부 및 수유부, 가임여성에 대한 투여**
 1) 동물 실험결과 기형발생이 보고된 바 없으나 아직 충분한 연구가 없으므로 임부에는 투여하지 않는다.
 2) 이 약 성분의 이성체인 세티리진이 모유를 통해 분비되기 때문에 이 약 성분도 모유 중에 분비될 가능성이 있으므로 수유 중에는 투여를 금하여야 한다.
 3) 이 약은 수태능에 미치는 영향에 관한 동물시험은 실시되지 않았다.
7. **소아에 대한 투여**
 1) 12세 미만 소아에서의 권장용량은 성인 및 소아 환자에서 이 약의 전신 노출 정도와 안전성 프로파일을 비교하여 설정되었다.
 2) 1세 미만의 영아에 대한 사용경험이 적어 투여하지 않는다.
8. **고령자에 대한 투여**
 이 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 고령자에서는 혈중 농도 과다 상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량하거나 휴약하고 적절한 처치를 한다.
9. **임상검사치에의 영향**
 이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시하기 3~5일 전에는 이 약을 투약하지 않는 것이 바람직하다.
10. **과량투여시의 처치**
 1) 성인은 과량투여시 졸림이 나타나고 소아의 경우 초조와 안절부절이 선행된 후 졸림이 나타난다.
 2) 이 약에 대한 특별한 해독제가 없으므로 과량투여 시 대증요법 또는 지지요법을 실시한다. 단기간 과량투여시 위 세척을 실시한다.
 3) 이 약은 혈액투석에 의해 효과적으로 제거되지 않는다.
11. **의약품동등성시험 정보주1)**

가. 시험약 페티린정(레보세티리진염산염)[삼천당제약(주)]과 대조약 씨잘정5밀리그램(레보세티리진염산염)[한국유씨비제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복, 단회 경구 투여하여 32명의 혈중 레보세티리진을 측정한 결과, 비교평가항목씨(AUC0-∞, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC0~36hr (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
대조약	씨잘정5밀리그램 (레보세티리진염산염) [한국유씨비제약(주)]	1648.013 ± 365.260	195.003 ± 38.792	1.00 (0.50~3.00)	9.40 ± 2.46
시험약	페티린정 (레보세티리진염산염) [삼천당제약(주)]	1679.105 ± 354.151	199.903 ± 39.085	0.75 (0.33~2.00)	9.40 ± 2.40
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~log 1.25)		log1.0024~ 1.0411	log0.9684~ 1.0858	–	–

(AUC, Cmax, t1/2 ; 평균값 ± 표준편차, Tmax ; 중앙값(범위), n=32)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적

Cmax : 최고혈중농도

Tmax : 최고혈중농도 도달시간

t1/2 : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

주1) 이 약은 삼천당제약(주)의 페티린정(레보세티리진염산염)과 동일한 처방 및 동일한 제조방법으로 전 공정을 삼천당제약(주)에서 위탁 제조하였음.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【사용(유효)기간】 제조일로부터 24 개월

※ 자세한 품목허가 또는 신고사항은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr) 의약품 등 정보 참조.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 오용(잘못 사용)을 피하고 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다. ♣ 소비자상담실 : 080-388-3333 (수신자부담)

※ 의약품의 정상적인 사용임에도 불구하고, 부작용이 발생하는 경우 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)에 할 수 있습니다.

※ 본 의약품을 사용(복용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 항상 본 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

개정연월일 : 2025년 03월 20일

• 제조의뢰자 : (주)일화
• 강원특별자치도 춘천시 동내면 거두단지2길 55
• https://www.ilhwa.co.kr

• 제조자 : 삼천당제약(주)
• 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 71

0245 I 250308

ILHWA Ph.

》 접지 후 모습



삼천당제약 제조

• 롤 풀림방향 (봉인반대방향)

SUNG SIN Total Printing

성신문화사 북라벨·메뉴얼·이중라벨 전문

서울시 중구 마른내로 2길 17 성신빌딩 TEL 02-2263-0621

www. booklabel.co.kr I www.북라벨.com

업체명	일화제약
제품명	레티정
규격	138 X 175 mm
인쇄도수	양면 먹 1도 ■
원단사양	캠퍼스 50g
단수/접지규격	4 X 5 단 / 35 X 35 mm
서체	
풀림방향	두출(좌측풀림)
버전번호	2025.03.20 / 0245 I 250308
작성자	장수현 주임 (25.05.22)

1. **재질 및 색상, 수량 확인해주세요.**
2. **전화번호, 주소 등 중요내용 반드시 확인해주세요.**
3. **빠진글자, 틀린글자, 위치 확인해주세요.**
4. **같은 데이터라 할지라도 인쇄할 때마다 색상차이가 날 수 있습니다.**
5. **색상이 진하고(+5~10%) 흐림 정도(-5%~10%)로는 재작업이 될 수 없습니다.**
 예를 들어 지난번에는 조금 진하게 인쇄되고 이번에는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10%~20%정도로 고객님께서 생각하신 것과 다를 수 있습니다.

※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.

※ 최종파일 전 시안확인을 원칙으로 하며, 고객사의 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 완성된 제품은 당사에 책임이 없음을 고지합니다.

※ 제목위치만 수정 (250522)