

케트라정

(레보세티라진염산염)

전문의약품

분류번호:141

항히스타민제

【원료약품 및 분량】이 약 1정 중

레보세티라진염산염(별규).....5mg

첨가제(동물유래성분): 유당수화물(기원동물: 소, 사슴부위: 우유)

【성상】 흰색 또는 미황색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】

다음 질환의 증상 완화

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

【용법·용량】

성인 및 6세 이상의 소아: 식사에 상관없이 1회 1정(레보세티라진염산염으로서 5mg), 1일 1회 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다. 신장에 한자는 신장기능(크레아티닌 청소율(CL_{CR} (ml/min))에 따라 용량을 조절한다.

크레아티닌 청소율 CL_{CR} (ml/min)	용량 및 횟수
경증 50 ≤ CL_{CR} < 80	1회 1정, 1일 1회
중등증 30 ≤ CL_{CR} < 50	1회 1정, 2일 1회
중증 10 ≤ CL_{CR} < 30	1회 1정, 3일 1회

【사용상의 주의사항】

1. 다음환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 성분 및 파페라진우도제에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 신부전 환자(CL_{CR} < 10ml/min), 혈액투석을 받고있는 환자
- 3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 4) 2세 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) 신장장애환자 (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, 미비감, 드물게 기법고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두통감, 흥분이 나타날 수 있다.
- 2) 소화기계: 때때로 구갈, 구순건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 드물게 구토, 위장장애, 설사, 구순염, 미각이상 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, 때때로 부종, 드물게 발진, 소양감, 혈관부종 나타날 수 있다.
- 6) 눈: 드물게 시야흐림, 결막충혈이 나타날 수 있다.
- 7) 간: 때때로 AST, ALT, ALP, 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있다.
- 8) 신장: 때때로 BUN 상승, 당뇨, 요산혈이 나타날 수 있다.
- 9) 기타: 인두염, 기침, 비출혈, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 흥통, 드물게 월경불순, 이명 나타날 수 있다.
- 10) 국내 시판 후 조사결과

가. 국내에서 재상사를 위하여 4년 동안 1866명(정제:1701명, 액제:165명)의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유효사례의 발현율은 1.13%(21명/1866명, 25건)이 있다. 주 유효사례는 졸림 0.27%(5명/1866명), 진정 0.21%(4명/1866명), 어지러움 0.11%(2명/1866명)등의 순이었다. 이 중 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유효반응 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 유효사례는 약과의 인과관계에 상관없이 인비공절 및 폐렴 각 0.05%(1명/1866명, 1명)이며, 예상치 못한 유효사례는 약과의 인과관계에 상관없이 구내염, 가래 이상, 후비루, 호흡곤란, 착각각, 고열감, 안박, 골절, 폐렴이 각 1건씩 보고되었다. 나. 재상사 기간 동안 자발적인 보고, 임상시험 및 문헌정보등을 통해 보고된 예상치 못한 약물유효반응으로 곤궁통 2건, 동공확대 1건, 어드름 1건, 고열감 1건, 두드러기 1건, 복부팽만 1건, 체중증가 1건으로 총 8건이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약 복용 후 졸림, 피로, 무력증 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작 같이 기민함을 요구하는 직업을 행할 경우 졸려 주의가 기울여야 한다.
- 2) 기민함을 감소시키거나 중추신경계 작용을 추가로 떨어뜨릴 수 있으므로 이 약과 알콜, 항우울제와 같이 복용하는 것은 피해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여 하지 않는다.
- 2) 레보세티라진과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 이성체인 세티라진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안티피린, 슈도에페드린, 에리스로마이신, 이자스로마이신, 케토코나졸, 시메티딘과는 상호작용이 없으며, 테오필린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티라진 클리어런스(%)가 경미한 감소를 보였다.
- 3) 리토나비어는 세티라진의 반감기 증가(53%) 및 클리어런스 감소(29%)와 함께 혈장 AUC를 42%까지 증가시켰다. 리토나비어는 세티라진과의 병용투여로 달라지는 부분이 없다.
- 4) 음식과 같이 복용시 흡수 속도는 떨어지지만 흡수되는 총량은 감소하지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물 실험결과 기형발생이 보고 된 바 없으나 아직 충분한 연구가 없으므로 임부에는 투여하지 않는다.
- 2) 이 약 성분의 이성체인 세티라진이 모유를 통해 분비되기 때문에 이 약 성분도 모유 중에 분비될 가능성이 있으므로 수유 중에는 투여를 금하여야 한다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 교차연구 결과 6~12세 소아에게 이 약 5mg을 투여할 경우 건강한 성인에게 이 약 5mg을 투여했을 때의 전신노출(AUC)의 2배에 해당되었으므로 하루 1번 2.5mg의 용량을 초과하지 않는 것이 추천된다.
- 2) 약동학 연구에 따르면 6개월에서 5살 유아에게 하루 1번 이 약 1.25mg을 투여하는 것은 성인에게 하루 1번 5mg을 투여할 때의 전신노출과 상응한다는 결과가 나왔다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 고령자에는 혈중 농도 과다 상태가 지속될 수 있으므로 복용량으로 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 과량투여 시 위 세척을 실시한다.
- 3) 이 약은 혈액투석에 의해 효과적으로 제거되지 않는다.

※ 저장방법: 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

※ 포장단위: 30정, 100정

※ 제조의뢰자: 하나제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약단지 13-39

※ 제조자: 한국콜마(주) 세종특별자치시 전의면 산단길 245

※ 의약품용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약도서관([http:// drug.mfds.go.kr](http://drug.mfds.go.kr))을 참조하세요.

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 소손된 제품을 구입하였을

경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 소비자 상담전화: 080-577-8004(수신자 요금부담서비스)

작성년월일: 2013. 11. 13 (A01)



하나제약주식회사

하일공장: 경기도 화성시 향남읍 제약단지 13-39