

항히스타민제

## 레보코나진정(레보세티리진염산염)

【성분·함량】 1정 중

레보세티리진염산염(별규) ..... 5mg  
유당수화물(기원: 소, 사용부위: 우유)

【성 상】 흰색 또는 미황색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】

다음 질환의 증상 완화

1. 계절성 알레르기성 비염(코염), 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 이상의 소아: 식사에 상관없이 1회 1정(레보세티리진염산염으로써 5mg), 1일 1회 경구투여하십시오.  
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

신장에 환자는 신장기능(크레아티닌 청소율(CLCr(mL/min)))에 따라 용량을 조절하십시오.

| 크레아티닌 청소율(CLCr(mL/min)) |                            | 용량 및 횟수      |
|-------------------------|----------------------------|--------------|
| 경증                      | $50 \leq \text{CLCr} < 80$ | 1회 1정, 1일 1회 |
| 중등증                     | $30 \leq \text{CLCr} < 50$ | 1회 1정, 2일 1회 |
| 중증                      | $10 \leq \text{CLCr} < 30$ | 1회 1정, 3일 1회 |

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 성분 및 피페라진 유도체에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 신부전 환자(CLCr < 10mL/min), 혈액투석을 받고 있는 환자
- 3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 4) 2세 미만의 영아에게 이 약을 투여해서는 안되고, 6세 미만의 유아에게는 정제가 아닌 액제를 투여하십시오.
- 5) 이 약은 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 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 신장애환자(높은 혈중농도가 지속될 수 있습니다.)
- 2) 간장애환자(높은 혈중농도가 지속될 수 있습니다.)
- 3) 고령자(높은 혈중농도가 지속될 수 있습니다.)

3. 이상반응

- 1) 정신신경계: 졸음, 때때로 권태감, 두통, 마비감, 드물게 가볍고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두중감, 흥분이 나타날 수 있습니다.
- 2) 소화기계: 때때로 구갈, 구순건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 드물게 구토, 위장장애, 설사, 구순염, 미각이상 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 순환기계: 드물게 빈맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 심계항진이 나타날 수 있습니다.
- 4) 혈액계: 혈관염, 때때로 백혈구감소, 호중구감소, 임파구 감소, 호산구증가, 드물게 단핵구증가, 혈소판감소가 나타날 수 있습니다.
- 5) 과민증: 광과민증, 아나필락시스 속, 때때로 부종, 드물게 발진, 소양감, 혈관부종이 나타날 수 있습니다.
- 6) 눈: 드물게 시야흐림, 결막충혈이 나타날 수 있습니다.
- 7) 간: 때때로 AST, ALT, AL-P, 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 8) 신장: 때때로 BUN 상승, 당뇨, 요정혈이 나타날 수 있습니다.
- 9) 기타: 인두염, 기침, 비출혈, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 흉통, 드물게 월경불순, 이명이 나타날 수 있습니다.

10) 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)이었습니다. 주 유해사례는 졸림 0.27%(5명/1866명), 진정 0.21%(4명/1866명), 어지러움 0.11%(2명/1866명) 등의 순이었습니다. 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 순이었습니다. 중대한 유해사

레는 약과의 인과관계에 상관없이 압박골절 및 폐렴 각 0.05%(1명/1866례; 1명)이며, 예상치 못한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관없이 구내염, 가래 이상, 후비루, 호흡곤란, 작감각, 고혈압, 압박골절, 폐렴이 각 1건씩 보고되었습니다.

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 보고되었습니다.

#### 4. 일반적 주의

- 1) 이 약 복용 후 졸림, 피로, 무력증이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작같이 기민함을 요구하는 작업을 행할 경우 좀 더 주의를 기울여야 합니다.
- 2) 기민함을 감소시키거나 중추신경계 작용을 추가로 떨어뜨릴 수 있으므로 이 약과 알콜, 항우울제와 같이 복용하는 것은 피해야 합니다.

#### 5. 상호작용

- 1) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여하지 않습니다.
- 2) 레보세티리진과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 이성체인 세티리진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안티피린, 슈도에페드린, 에리스로마아신, 아지스로마신, 케토코나졸, 시메티딘과는 상호작용이 없으며, 테오필린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티리진 클리어런스가 경미한 감소를 보였습니다.
- 3) 리토나비어는 세티리진의 반감기 증가(53%) 및 클리어런스 감소(29%)와 함께 혈장 AUC를 42%까지 증가시켰습니다. 리토나비어는 세티리진과의 병용투여로 달라지는 부분은 없습니다.
- 4) 음식과 같이 복용시 흡수 속도는 떨어지지만 흡수되는 총량은 감소하지 않습니다.

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물 실험결과 기형발생이 보고된 바 없으나 아직 충분한 연구가 없으므로 임부에는 투여하지 않습니다.
- 2) 이 약 성분의 이성체인 세티리진이 모유를 통해 분비되기 때문에 이 약 성분도 모유 중에 분비될 가능성이 있으므로 수유 중에는 투여를 금하여야 합니다.

#### 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 추천됩니다.
- 2) 약물학 연구에 따르면 6개월에서 5살 유아에게 하루 1번 이 약 1.25mg을 투여하는 것은 성인에게 하루 1번 5mg을 투여할 때의 전신노출과 상응하다는 결과가 나왔습니다.

#### 8. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 고령자에는 혈중농도 과다 상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량하거나 휴약하고 적절한 처치를 하십시오.

#### 9. 임상검사치에의 영향

이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시하기 3~5일 전에는 이 약을 투약하지 않는 것이 바람직합니다.

#### 10. 과량투여시의 처리

- 1) 성인은 과량투여시 졸림이 나타나고 소아의 경우 초조와 안절 부절이 선행된 후 졸림이 나타납니다.
- 2) 이 약에 대한 특별한 해독제가 없으므로 과량투여 시 대증요법 또는 지지요법을 실시하십시오. 단기간 과량투여 시 위 세척을 실시하십시오.
- 3) 이 약은 혈액투석에 의해 효과적으로 제거되지 않습니다.

**[저장방법 및 사용기간]** 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

**[포장단위]** 30정, 300정

- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 본 제품은 우수 의약품제조 및 품질관리기준(KGMP)을 필한 제품입니다. 만일 유통과정 중에 변질 또는 파손되거나 사용기한이 경과된 제품은 구입하신 약국을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 본 제품 첨부문서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지([www.arlico.co.kr](http://www.arlico.co.kr))의 제품정보 또는 제품 문의처 전화(080-585-0004)를 통해 확인할 수 있습니다.

**제조자 : 삼익제약(주) / 인천광역시 부평구 청안로 13**