

의약품 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

KGMP
적격업체

전문 의약품
분류번호 : 141

레보세티린 정

(레보세티린염산염)

Levocetirine Tab.

■ 원료약품의 분량 1정 중

레보세티린염산염(염기) 5.0mg

■ 성분 분석 또는 미량색의 타원형 필름코팅징

● 용량 · 효과 다음 질환의 증상 완화

1. 계절성 알레르기성 비염 또는 만성성 알레르기성 비염(자극적 알레르기성 비염 포함)
2. 만성 특발성 두드러기
3. 가려움증을 동반한 피부염 및 습진(하이드로코르티손 외용제와 병용)

● 성분 · 용량

성인 및 6세 이상아동: 식이에서 상관없이 1회 1정(레보세티린염산염으로 약 5mg), 1일 1회 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 조정한다. 신장에 환자: 신장기능(크리아티닌 청소율(C_{Cr}ml/min))에 따라 용량을 조정한다.

크리아티닌 청소율(C _{Cr} ml/min)		용량 및 횟수
경증	50 < C _{Cr} < 80	1회 1정, 1일 1회
중등증	30 < C _{Cr} < 50	1회 1정, 2일 1회
중증	10 < C _{Cr} < 30	1회 1정, 3일 1회

■ 사용상의 주의사항

1. 다환약제에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 성분 및 파메라니온제에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 신부전 환자(C_{Cr} < 10ml/min), 혈액투석을 받고있는 환자
- 3) 일부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 4) 2세 미만의 영아에게 이 약을 투여해서는 안되고, 6세 미만의 유아에게는 장래가 있는 약제를 투여할 것.
- 5) 장폐색이 이 약이 용량을 함유하고 있으므로 감작증으로 불기(가성알레르기성), Lapp 유전형질(알레르기성 결핍증 (Lapp lactose deficiency), 포도당-갈락토스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등 유전적인 문제)가 있는 환자 (예)가 이 약을 투여해서는 안 된다. (유당 함유 제제에 한함)

2. 다환 약제에는 신중히 투여할 것

- 1) 신장제제(높은 혈당 농도가 지속될 수 있다.)
- 2) 간장제제(높은 혈당 농도가 지속될 수 있다.)
- 3) 고혈압제(혈당 농도가 지속될 수 있다)

3. 이상반응

1) 장산전장제: 졸음, 때때로 권태감, 두통, 머리통, 드물게 가렵고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두통감, 흥분이 나타날 수 있다. 2) 소화기계: 때때로 구갈, 구조전장제, 구역, 식욕부진, 위부불쾌, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 드물게 악도, 위장장애, 설사, 구순염, 미국이상이 나타날 수 있다. 3) 순환기계: 드물게 빈맥, 부정맥, 팔잡성, 때때로 심계항진이 유발될 수 있다. 4) 혈액계: 혈관염, 때때로 백혈구 감소, 호중구 감소, 임파구 결핍, 호산구증가, 드물게 단백뇨가, 루페르증, 혈소판감소가 나타날 수 있다. 5) 과민증: 과민증, 이차성 알레르기성 쇼크, 때때로 부종, 드물게 발진, 소양감, 혈관부종이 나타날 수 있다. 6) 해: 드물게 사마귀, 때때로 발진종이 나타날 수 있다. 7) 기타: 때때로 AST, ALT, Asr, Asr, 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있다. 8) 신경: 때때로근긴장, 상, 양, 요양증이 나타날 수 있다. 9) 기타: 두통, 기침, 비출혈, 기관지염, 청각성, 시각이상, 때때로 충동, 드물게 혈중농도, 이형이 나타날 수 있다. 10) 국내 시판 후 조사결과가, 국내에서 자살사망을 유발 하 4년 동안 186명(장제: 17명, 약제: 169명)의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례의 발현율은 1.13 %/2인 명/186명 25건이었다. 주 유해사례는: 우울증 (0.24 %/2인 명/186명), 자살 (0.24 %/2인 명/186명), 자살 시도 (0.14 %/2인 명/186명)의 순이었다. 이 중 약과의 인과관계에 비해 할 는 약물유해반응 발현율은 0.64 %/2인 명/186명, 12건으로 보고되었다. 졸음 0.27 %/2인 명/186명, 진정 0.24 %/2인 명/186명, 어지러움 0.11 %/2인 명/186명, 두통 0.05 %/2인 명/186명, 순이었다. 중대한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관없이 약발효 및 해 발 0.05 %/2인 명/186명, 1명이며, 이차적 못한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관없이 구내염, 가래 이상, 후비루, 호흡곤란, 적갈증, 고혈압, 알콜 과잉, 폐렴이 각 1건씩 보고되었다.

나, 제삼자 기건으로 자발적인 보고, 임상시험 및 문헌정보등을 통해 보고된 예상치 못한 약물유해반응으로 근육통 2건, 통풍발작 1건, 어지럼 1건, 고혈압 1건, 두드러기 1건, 복부발진 1건, 제충종가 더운으로 증 8건이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약 복용 후 졸음, 피로, 무력증 이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작같이 기민함을 요구하는 작업을 할 경우 졸음 주의를 기울여야 한다. 2) 기민함을 감소시키거나 중추신경계 작용을 저하시킬 수 있으므로 이 약과 알콜, 향정신성제와 같이 복용하는 것은 피해야 한다. 3) 약제에서 이 약은 보존제로서 파라클로리나트와 파라클로리나트산염으로 로를 함유하고 있으므로 알러지 반응은 일으킬 수 있다. (파라클로리나트산염, 파라클로리나트산염으로 함유제에 한함) 4) 약제에서 이 약은 알미를 함유하고 있으므로 산성적으로 과량 내성인 환자는 투여하기 전에 신사와 상해한다. 5) (알미를 함유 제제에 한함) 5) 약제에서 이 약은 감미제로서 사카린을 함유하고 있는데 사카린은 동물실험에서 발암성이 있는 것으로 나타났기 때문에 건강에 해로울 수 있다. (사카린 함유 제제에 한함)

5. 상호작용

- 1) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 일과율과 병용투여 하지 않는다.
- 2) 레보세티린과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 이성제인 세티리딘과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안티콜린, 슈도에페드린, 에라스트미신, 아지스탈린, 케토코날, 시메티딘과의 상호작용이 없음, 디옥시페라민 400mg)과의 다양한 시험에서는 세티리딘 클리어런스 가 감한 결과를 보였다.
- 3) 리토나비어는 세티리딘의 반감기 증가(53%) 및 클리어런스 감소(28%)와 함께 혈장 AUC를 42%까지 증가시켰다. 리토나비어는 세티리딘과의 병용투여로 달라지는 부면이 없다.
- 4) 음식과 같이 복용시 흡수 속도는 떨어지지만 흡수되는 총량은 감소하지 않는다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물 실험결과 기함할 때와 비교 한 바 없으나 아직 충분한 연구가 없으므로 일부에는 투여하지 않는다.
- 2) 이 약 성분은 임신한제인 세티리딘이 모유를 통해 분비되기 때문에 이 약 성분도 모유 중에 분비될 가능성이 있으므로 수유 여성은 모유를 중단하여 한다.

7. 소아에 대한 투여

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

8. 고령자에 대한 투여

- 1) 이 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 알반적으로 신기능이 저하되어 있는 고령자에게는 혈당 농도 과다 상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 발생할 경우에는 정량하거나 휴약하고 적절한 처치를 한다.

9. 임상시험에서의 영향

- 1) 이 약을 알레르기 파비펜을 억제하므로 알레르기 파비펜증상지를 실시하기 3-5일 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.
10. 과량투여시의 처리
- 1) 성인은 과량투여시 졸음이 나타나고 소아의 경우 초조와 열성 부형이 선행된 후 졸음이 나타난다.
- 2) 이 약에 대한 특별한 독특제 없으므로 과량투여 시 대증요법 또는 지지요법을 실시한다. 단기간 과량투여 시 위 세척을 실시한다.
- 3) 이 약에 혈액투여에 의해 효과적으로 제거되지 않다.

■ 제정방법: 약제/용량: 실온(-30℃~30℃) 보관 ■ 유통기간: 제조일로부터 24 개월 ■ 포장단위: 자지포장단위

■ 제조자 (주)비트/경도 노양주시 경경로 27

■ 제조외자 한국유니온제약주/경남도 원주시 문막읍문막길 246

- 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.
- 의약품 용어 및 기타 자세한 약품정보는 온라인사이트 <http://kumts.co.kr>를 참조하십시오.
- 첨부문서에 기재되어 있는 이상반응이나 부작용, 기타 증상, 의약품 약사 또는 식품의약품안전처(의약품)에 보고하여 - 안전성 정보 - 의약품유해사례보고에 알려주시기 바랍니다.

본 약품은 우유·알콜·제제 및 물질(레보세티린)에 따라 제2 및 물질검사를 필한 제품입니다. 만약 구인시 사용 기간이 경과되어야 비전, 제제 또는 오손의 유해성을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 안전연말: 2044, 07월, 제3차 정기검정 이후 변경된 내용으로 당사의 홈페이지(www.ukp.co.kr)나 개별문의(전화: 02-493-3311, E-mail: union@ukp.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

RBST-2-140718



생명과학을 선도하는 벤치기업
한국유니온제약(주)
UNION KOREA PHARM CO., LTD.
강원도 원주시 문막읍 문막길 246