

■ 항히스타민제

로라젠정 (로라타딘)

LORAGEN Tab.

【원료약품의 분량】 1정 중

로라타딘 (USP) 10mg

첨가제 (동물유래) : 유당수화물 (소의 원유에서 유래)

【성 상】

백색의 타원형 정제

【효능·효과】

알레르기성 비염 (재채기, 코막힘, 가려움증, 눈의 작열감), 만성 특발성 두드러기

【용법·용량】

성인 및 12세 이상의 소아 : 로라타딘으로서 1일 1회 10mg을 경구투여한다.

6~12세 미만의 소아 :

- 체중 30Kg 이상 : 이 약으로서 1일 1회 10mg 투여한다.

- 체중 30Kg 이하 : 이 약으로서 1일 1회 5mg 투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약에 과민증 환자

2) 6세 미만의 소아

3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

간장애 또는 신부전 환자

3. 부작용

이 약과 위약의 비교 임상시험에서 진정작용, 항콜린작용이 관찰되었고 피로, 구역, 두통, 반맥, 실신, 구갈, 위장장애, 식욕증진 등이 보고되었다. 그 밖에 탈모증, 아나필락시스, 간기능장애, 상설성 부정맥 등 이 나타난다.

4. 일반적 주의

만일 피부자극 시험을 할 경우에는 항히스타민제들이 피부반응 표시기에 양성반응을 방해 및 감소시킬 수 있으므로 피부시험 실시 약 4일 전에는 투여하지 않는다.

5. 상호작용

이 약과 시메티딘, 에리트로마이신, 케토코나졸, 퀴넨, 플루코나졸, 플루옥세틴과 병용투여시 이 약의 대사가 저해되어 혈중 농도가 높아진다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에 대한 안전성이 확립되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.

2) 이 약이 모유중으로 이행되므로 수유중에는 투여하지 않는다.

7. 과량투여시의 처치

과량을 투여했을 때에는 즉시 대증요법과 지지요법을 시작하여야 한다. 환자가 자발적으로 구토를 일으키지 않더라도 구토를 유발시켜야 한다. (토관을 이용하는 방법이 우선적으로 사용된다.) 그러나 의식장애가 있는 환자에게 구토를 유도하여서는 안된다. 구토 후에 활성탄과 물을 희석하여 투여할 수도 있다. 만일 구토가 성공적이지 못하거나 급기 사할일 경우는 위세척을 실시하여야 한다. 이 약은 투석으로는 제거되지 않는다. 응급처치 이후 환자는 지속적으로 관찰되어야 한다.

【포 장 단 위】 100정, 30정

【저 장 방 법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【제 조 원】 (주) 제이알피 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40

【제조외관】 (주) 뉴젠팜 전북 익산시 석암로 9길 117

※ 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 첨부문서를 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 본 의약품은 우수약품제조관리기준 (KGMP)을 필한 제품입니다. 만약 사용기한이 경과 되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입 했을때에는 구입한 약국이나 병·의원을 통해 교환해 드립니다. 기타 자세한 문의사항은 당사 학술 개발부 [Tel:02-580-5900(내)]로 문의하여 주시기 바랍니다. 제품의 변경사항은 당사 홈페이지 (www.newgenpharm.com)의 각 제품란에 기재되며, 의약품용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인 의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참고하시기 바랍니다.

개정년월일 : 2014. 09. 25

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.