

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

로라타딘(USP) 10mg

첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소,우유)

[성상]

흰색의 원형 정제

[효능·효과]

알레르기성 비염(코염)(재채기, 코막힘, 가려움, 눈의 작열감(화끈감)), 만성 특발성 두드러기

[용법·용량]

성인 및 12세 이상의 소아 : 로라타딘으로서 1일 1회 10mg 을 경구투여(복용)한다.

6~12세 미만의 소아

－ 체중 30kg이상 : 이 약으로서 1일 1회 10mg 투여한다.

－ 체중 30kg이하 : 이 약으로서 1일 1회 5mg 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응을 나타내는 환자
- 2) 6 세 미만의 소아
- 3) 임부 및 수유부

4) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍 증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것

이 약과 시메티딘, 에리트로마이신, 케토코나졸, 플루코나졸, 플루록세틴과 병용(함께 복용) 투여시 이 약의 대사가 저해되어 혈중 농도가 높아진다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

이 약이 모유중으로 이행되므로 수유중에는 투여하지 않는다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

간장애 또는 신부전 환자

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 이 약과 위약(모양약)과의 비교 임상시험에서 보고된 이상반응은 아래와 같다.

- － 신경계: 진정작용, 항콜린작용, 두통, 실신, 졸음
- － 소화기계: 목마름, 위장장애(구역, 위염)
- － 대사 및 영양계: 식욕증진
- － 순환기계: 빈맥(빠른맥)
- － 전신 및 투여부위 이상: 피로
- － 피부 및 피하조직계: 발진과 같은 알레르기 반응

2) 시판 후 다음의 이상반응이 자발적으로 보고되었다: 탈모증, 혈관부종을 포함한 아나필락시스, 간기능 장애, 상실성 부정맥, 두근거림, 어지러움, 경련

3) 과량투여시의 처치:

과량을 투여했을 때에는 즉시 대증요법(증상별로 치료하는 방법)과 지지요법을 시작하여야 한다. 환자가 자발적으로 구토를 일으키지 않더라도, 구토를 유발시켜야 한다.(토근을 이용하는 방법이 우선적으로 사용된다.) 그러나 의식장애가 있는 환자에게 구토를 유도하여서는 안된다. 구토 후에 활성탄과 물을 희석(물게 함)하여 투여할 수도 있다. 만일 구토가 성공적이지 못하거나 금기 사항일 경우는 위세척을 실시하여야 한다. 이 약은 투석으로는 제거되지 않는다. 응급처치 이후 환자는 지속적으로 관찰되어야 한다.

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

만일 피부자극 시험을 할 경우에는 항히스타민제들이 피부반응 표시기에 양성반응을 방해 및 감소시킬 수 있으므로 피부시험 실시 약 48시간 전에는 투여하지 않는다.

7. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 자사포장단위

[사용기간] 제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 우수약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.

※ 사용기한이 지난 의약품은 복용하지 마십시오.

※ 이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.

※ 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

JRT01-E01-01

첨부문서 개정 연월일 : 2015. 08. 03

제조사

JS제이에스제약(주)

전남 장성군 황룡면 강변로 484-28

소비자상담전화 : 061) 394-5530

판매자

태극제약(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 123

☎소비자상담전화 080-300-8282