

항히스타민제

알레자이® 정 Allezy tab

레보세티리진염산염

[원료약품 및 분량] 이 약 1정 중

레보세티리진염산염(별구).....5mg

첨가제(종용유래성분): 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 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 피부부염 및 습진(하이드로코티손 외용제와 병용)

[용법·용량]

성인 및 6세 이상의소아: 식사에 상관없이 1회 1정(레보세티리진염산염으로써 5mg),

1일 1회 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

신장에 환자는 신장기능(크레아티닌 청소율(C_{Cr}:ml/min))에 따라 용량을 조절한다.

크레아티닌 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. 다음환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 성분 및 피마페진유도체에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 신부전 환자(C_{Cr} < 10mL/min), 혈액투석을 받고 있는 환자
- 3) 일부 및 일차적인 약물 기능성이 있는 부인 수유부
- 4) 2세 미만의 영아에게 이 약을 투여해서는 안되고, 6세 미만의 유아에게는 정제가 아닌 액제를 투여할 것
- 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(Lapp lactase deficiency), 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등 유전적인 문제가 있는 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 신장질환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.)
- 2) 간질환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.)
- 3) 고령자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.)

3. 이상반응

- 1) 정신신경계: 졸음, 때때로 권태감, 두통, 마비감, 드물게 가법고 및 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두중감, 혼동이 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, 혈관성종, 때때로 심계항진이 나타날 수 있다.
- 4) 혈액계: 혈관염, 때때로 백혈구감소, 호중구감소, 림프구감소, 호산구증가, 드물게 다핵구증가, 혈소판증가, 혈소판감소(나타날 수 있다).
- 5) 과민증: 광민증, 아나필락시스 속, 때때로 부종, 드물게 발진, 소양감, 혈관부종이 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, 요침혈이 나타날 수 있다.
- 9) 기타: 인두염, 가림, 비출혈, 기관지염, 천막이상, 시각이상, 때때로 흉통, 드물게 혈정불순, 안염이 나타날 수 있다.
- 10) 국내 시험 후 조사결과

가. 국내에서 재사용을 위하여 4년 동안 1866명(장제: 1701명, 액제: 165명)의 환자를 대상으로 실시한 시험 후 조사결과 유해사례의 발현율은 1.13 (2%/21명/1866명) 25건이 었다. 주 유해사례는 졸림 0.27%(5명/1866명), 진정 0.21%(4명/1866명), 어지러움 0.11%(2명/1866명)의 순 이었다. 이 중 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.64%(12명/1866명, 12건)으로 보고되었 으며 졸림 0.27%(5명/1866명), 진정 0.21%(4명/1866명), 어지러움 0.11%(2명/1866명), 두통 0.06%(1명/1866명)의 순이었다. 종래한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관 없이 인과관계가 불확실한 것 0.05%(1명/1866명, 1명)만, 예상치 못한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관없이 구개염, 가림 이상, 후두부, 호흡곤란, 척막강, 고열감, 안막 출혈, 폐렴이 각 1건씩 보고되었다. 나. 재사용 기간동안 자발적인 보고, 임상시험 및 문헌정보등을 통해 보고된 예상 치 못한 약물유해반응으로 근육통 2건, 동공확대 1건, 여드름 1건, 고열감 1건 두드 러기 1건, 복부팽만 1건, 체중증가 1건으로 총 8건이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약 복용 후 졸림, 피로, 무력증 이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작 같이 기민함을 요하는 작업은 행할 경우 졸려 주의를 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) 레보세티리진과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 아세트아미노펜, 세티리진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안티피린, 슈도에페드린, 에리스로마이신, 아지스로마인, 케토코나졸, 시메티딘과는 상호작용이 없으며, 테오필린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 시메티진, 클로라젠이 경미한 감소를 보였으 나,
- 3) 리토나비어는 세티리진의 반감기 증가(53%) 및 클로라젠 감소(29%)와 함께 혈장 AUC를 42%까지 증가시켰다. 리토나비어는 세티리진과의 병용투여로 달라지는 부분은 없다.
- 4) 음식과 같이 복용시 흡수 속도는 떨어지지만 흡수되는 총량은 감소하지 않는다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물 실험결과 기형발생이 보고 된 바 없으나 아직 충분한 연구가 없으므로 일부에는 투여하지 않는다.
- 2) 이 약 성분의 아세트아미노펜이 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 5mg를 투여할 경우 건강한 성인에게 이 약 5mg를 투여했을 때의 전신노출(AUC)의 2배에 해당되었으므로 하루 1번 2.5mg 의 용량을 초과하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 약독화 연구에 따르면 6개월에서 5살 유아에게 하루 1번 이 약 1.25mg를 투여하는 것은 성인에게 하루 1번 5mg를 투여할 때의 전신노출과 상응하다는 결과가 나왔다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 고령 자에는 혈중 농도 및 상태가 지속될 수 있으므로 사용량에 신중히 투여하 시작하고 이상이 있는 신장질환 경우에는 감량하거나 휴약하고 적절한 처치를 한다.

9. 임상검사이전의 영향

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

10. 과량투여시의 처치

- 1) 성인은 과량투여시 졸림이 나타나고 소아의 경우 초조와 안절 부절이 선행된 후 졸림이 나타난다.
- 2) 이 약에 대해 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, 300정

※ 제품문의처 : (주)다산메디칼 080-850-5206(타)

[제조외회제] (주)다산메디칼 총남 아산시 도고면 덕암산로 342

[제조자] 한국콜마(주) 세종특별자치시 권역외 신안길 245

[판매처] (주)더유 서울시 구로구 경인로 397 7F, 8F

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 소손된 리를 발견할 경우에는 구입처를 통하여 교환 하여 드립니다.

※ 이 설명서 최종 개정연월일(2015.06.05.) 이후 변경된 내용은 온라인의약품도서관 (<http://drug.mds.go.kr/>)의 의약품 검색판을 통해 확인하실 수 있습니다.



제조외회제 (주)다산메디칼
총남 아산시 도고면 덕암산로 342