

레 세 티 정

(레보세티리진염산염)

LECETI Tab.

【원료약품의 분량】 1정 중
레보세티리진염산염 (별규)..... 5mg
첨가제 (동물유래) : 유당수화물 (소의 원유에서 유래)
【성 상】 흰색 또는 미황색의 타원형 필름코팅정제
【효능·효과】
다음 질환의 증상 완화
1. 계절성 알레르기성 비염 또는 다년성 알레르기성 비염 (지속적 알레르기성 비염 포함)
2. 만성 특발성 두드러기
3. 가려움증을 동반한 피부염 및 습진 (하이드로코르티손 외용제와 병용)
【용법·용량】
성인 및 6세 이상의 소아 : 식사에 상관없이 1회 1정 (레보세티리진염산염으로서 5mg), 1일 1회 경구투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
신장에 환자는 신장기능 [크레아티닌청소율 CL_{CR} (ml/min)]에 따라 용량을 조절한다.

크레아티닌청소율 CL_{CR} (ml/min)		용량 및 횟수
경증	$50 \leq CL_{CR} < 80$	1회 1정, 1일 1회
중등증	$30 \leq CL_{CR} < 50$	1회 1정, 2일 1회
중증	$10 \leq CL_{CR} < 30$	1회 1정, 3일 1회

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 성분 및 피페라진유도체에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
2) 신부전 환자 ($CL_{CR} < 10$ ml/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 투여할 것
5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 이 약을 투여해서는 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 신장에 환자 (높은 혈중농도가 지속될 수 있다.)
2) 간장에 환자 (높은 혈중농도가 지속될 수 있다.)
3) 고령자 (높은 혈중농도가 지속될 수 있다.)
3. 이상반응
1) 정신신경계 : 졸음, 때때로 권태감, 두통, 미비감, 드물게 기법고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두통감, 흥분이 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, 혈압상승, 때때로 심계항진이 나타날 수 있다.
4) 혈액계 : 혈관염, 때때로 백혈구감소, 호중구감소, 임파구증가, 호산구증가, 드물게 단백구증가, 혈소판감소가 나타날 수 있다.
5) 과민증 : 과과민증, 아나필락시스 쇼크, 때때로 부종, 드물게 발진, 소양감, 혈관부종이 나타날 수 있다.
6) 눈 : 드물게 시야흐림, 갈라초현이 나타날 수 있다.
7) 간 : 때때로 AST, ALT, ALP, 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있다.
8) 신장 : 때때로 BUN 상승, 당뇨, 요장혈이 나타날 수 있다.
9) 기타 : 인두염, 기침, 비출혈, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 흉통, 드물게 월경불순, 이명이 나타날 수 있다.
10) 국내 시판 후 조사결과
가. 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 1,866명(정제:1,701명, 액제:165명)의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례의 발현율은 1.13%(21명/1,866명, 25건)이었다. 주 유해사례는 졸림 0.27%(5명/1,866명), 진정 0.21%(4명/1,866명), 어지러움 0.11%(2명/1,866명) 등의 순이었다. 이 중 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.64%(12명/1,866명, 12건)으로 보고되었으며 졸림 0.27%(5명/1,866명), 진정 0.21%(4명/1,866명), 어지러움 0.11%(2명/1,866명), 두통 0.05%(1명/1,866명)의 순이었다. 중대한 유해 사례는 약과의 인과관계에 상관없이 압박골절 및 폐렴 각 0.05%(1명/1,866명, 1명)이며, 예상치 못한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관없이 구내염, 가래 이상, 후비루, 호흡곤란, 착각각, 고혈압, 입백, 골절, 폐렴이 각 1건 씩 보고되었다.
나. 재심사 기간동안 자발적인 보고, 임상시험 및 문헌정보 등을 통해 보고된 예상치 못한 약물유해반응으로 근육통 2건, 동공 확대 1건, 여드름 1건, 고혈압 1건, 두드러기 1건, 두부팽만 1건, 체중증가 1건으로 총 8건이 보고되었다.
4. 일반적 주의
1) 이 약 복용 후 졸림, 피로, 구역증이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작 같이 기민함을 요구하는 작업을 행할 경우 좀더 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 알콜과 병용투여하지 않는다.
- 2) 레보세티리진과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 이성체인 세티리진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안티피린, 슈도에피드린, 에리트로마이신, 아지트로마이신, 케토코나졸, 시메티딘과는 상호작용이 없으며, 테오필린(1일 400mg) 과의 대용량 시험에서는 세티리진 클리어런스가 경미한 감소를 보였다.
- 3) 리토나비어는 세티리진의 반감기 증가 (53%) 및 클리어런스 감소 (29%)와 함께 혈장 AUC를 42%까지 증가시켰다. 리토나비어는 세티리진과의 병용투여로 달라지는 부분이 없다.
- 4) 음식과 같이 복용시 흡수 속도는 떨어지지만 흡수되는 총량은 감소하지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물 실험결과 기형발생이 보고된 바 없으나 아직 충분한 연구가 없으므로 임부에는 투여하지 않는다.
- 2) 이 약 성분의 이성체인 세티리진이 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 5mg을 투여할 경우 건강한 성인에게 이 약 5mg을 투여했을 때의 전신노출 (AUC)의 2배에 해당되었으므로 하루 1번 2.5mg의 용량을 초과하지 않는 것이 추천된다.
- 2) 약동학 연구에 따르면 6개월에서 5살 유아에게 하루 1번 이 약 1.25mg을 투여하는 것은 성인에게 하루 1번 5mg을 투여할 때의 전신노출과 상응하다는 결과가 나왔다.

8. 고령자에 대한 투여

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

9. 임상검사치에의 영향

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

10. 과량투여시의 처치

- 1) 성인은 과량투여시 졸림이 나타나고 소아의 경우 초초의 안절부절이 선행된 후 졸림이 나타난다.
- 2) 이 약에 대한 특별한 해독제가 없으므로 과량투여시 대증요법 또는 지지요법을 실시한다. 단기간 과량투여시 위세척을 실시한다.
- 3) 이 약은 혈액투석에 의해 효과적으로 제거되지 않는다.

【포장단위】 300정, 30정

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

※ 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 첨부문서를 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

개정년월일 : 2015. 06. 17

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

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



생명공학 제약기업

(주) 뉴젠팜

우수약품제조관리기준

KGMP특약지정업체

전라북도 익산시 석암로 9길 117 P-3-2-447 0001