

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
- 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

좋은 부당이 적은 알레르기 증상완화제

플로라딘 (연질캡슐)
로라타딘

분류번호: 141 (항히스타민제) 일반의약품

FLORADIN Soft Capsule

1) ref 1, Loratadine versus Cetirizine : Assessment of Somnolence and Motivation During the workday, Clin Ther 2000 ; 22 : 573 - 82

【원료약품의 분량】 1 캡슐 중

유효성분 : 로라타딘(USP) - 10.00 mg

기타첨가제 : 글리세롤모노아크릴레이트, 부분탈수유동소르비톨, 정제수, 젤라틴, 차차청엑스, 폴리스orb에이트90, 플라에틸렌글리콜400, 홍화황색소

【성상】

무색의 투명한 내용액을 함유한 녹색의 투명한 타원형 연질캡슐

【효능·효과】

1. 알레르기성 비염(코염) 증상(재채기, 콧물, 가려움, 눈의 작열감(화끈감))의 일시적인 완화
2. 만성 특발성(원인 불명의) 두드러기 증상 완화

【용법·용량】

성인 및 12세 이상의 소아 : 로라타딘으로서 1일 1회 10 mg을 경구투여(복용)합니다(먹습니다).

6~12세 미만의 소아

- 체중 30 kg 이상 : 이 약으로서 1일 1회 10 mg 투여합니다.

【사용상의주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 마십시오.
 - 1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응을 나타내는 환자
 - 2) 6 세 미만의 소아
 - 3) 일부 및 수유부
2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 마십시오.
이 약과 시메티딘, 에리트로마이신, 케토코나졸, 퀴니딘, 플루코나졸, 플루옥세틴과 병용(함께 복용(사용)) 투여 시 이 약의 대사가 저해되어 혈중 농도가 높아집니다.
3. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오.
이 약이 모유 중으로 이행되므로 수유 중에는 투여하지 않습니다.
4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.
 - 1) 간장애 또는 신부전 환자
5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉시 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담 시 가능한 이 첨부문서를 소지하십시오.
 - 1) 이 약과 위약(속임약)과의 비교 임상시험에서 보고된 이상반응은 아래와 같습니다.
 - 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 보고되었습니다: 탈모증, 혈관부종(부기)을 포함한 아나필락시스, 간기능 장애, 상심성 부정빈맥(빠른맥), 두근거림, 어지러움, 경련
 - 3) 과량투여시의 처치: 과량을 투여했을 때에는 즉시 대증요법(증상별로 치료하는 방법)과 지지요법을 시작하여야 합니다.
환자가 자발적으로 구토를 일으키지 않더라도, 구토를 유발시켜야 합니다.(토근을 이용하는 방법이 우선적으로 사용됩니다.)
그러나 의식장애가 있는 환자에게 구토를 유도하여서는 안됩니다. 구토 후에 활성탄과 물을 희석(물게) 함하여 투여할 수도

→ 뒷면계속

있습니다. 만일 구토가 성공적이지 못하거나 금기 사항일 경우는 위세척을 실시하여야 합니다. 이 약은 투석으로는 제거되지 않습니다. 응급처치 이후 환자는 지속적으로 관찰되어야 합니다.

6. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

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

7. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

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 보관합니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1 ~ 30 ℃) 보관

【포장단위】 10캡슐/PTP

【문의전화】 본사 : (02)2021-9300, 소비자상담실 : 080-023-1897(수신자요금부담)

【제조·의뢰자】 동화약품(주), 본사 : 서울특별시 중구 후암로 98, 19층, 공장 : 충청북도 충주시 충주산단1로 167

【제조지】 ㈜알파바이오, 경기도 화성시 향남읍 제약공단 4길 35-7

본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품안전처 온라인의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조해주시기 바랍니다. 본 의약품은 KGMP 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회고시 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

1710

* 이 첨부문서 작성일자(2017년 10월 16일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.



동화약품

SINCE 1997