

CE
500mL

항히스타민제

전문의약품
분류번호: 141

센레보액

(레보세티리진염산염)

500mL

■ 원료약품 및 그 분량: 100mL 중

- 유효성분: 레보세티리진염산염(염기) 0.05g
- 첨가제(보존제): 벤조산(KP) 0.1g
- 기타첨가제: D-소르비톨, 글리세린, 백당, 시트르산나트륨수화물, 시트르산수화물, 염화나트륨, 정제수, 포도엡텐스

■ 성상: 갈색 유리병에 들어 플라스틱병에 든 무색 투명한 용액

■ 효능·효과: 다증질환의 증상완화 1. 계절성 알레르기 비염 또는 다년성 알레르기 비염 2. 만성 특발성 두드러기 3. 가려움증을 동반한 피부염 및 습진(하이드로코티손 외용제와 병용): 성인 및 6세 이상 소아에 한함

■ 용법·용량: * 성인 및 6세 이상의 소아: 식사와 관계없이 1회 레보세티리진염산염으로서 5mg(액제로서 10mL), 1일 1회 경구투여한다. * 6세 미만 2세 이상의 소아: 1회 1.25mg(액제로서 2.5mL), 1일 2회 경구투여한다. * 2세 미만 1세 이상의 소아: 1회 1.25mg(액제로서 2.5mL), 1일 1회 경구투여한다. * 1세 미만의 영아에 대한 사용경험이 적어 투여하지 않는다.

신장에 성인환자는 신장기능(크레아티닌 청소율(CL_{CR} (mL/min))에 따라 용량을 조절한다.

크레아티닌 청소율 CL_{CR} (mL/min)	용량 및 횟수
경 중 50 < CL_{CR} < 80	1회 5mg, 1일 1회
중 등 중 30 < CL_{CR} < 50	1회 5mg, 2일 1회
중 중 10 < CL_{CR} < 30	1회 5mg, 3일 1회

신장에 소아환자는 신장기능(크레아티닌 청소율(CL_{CR} (mL/min))에 체중에 따라 감량한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음항상에는 투여하지 말 것 1) 이 약 성분 히드록시진 또는 피페라진유도체에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자 2) 신부전 환자(CL_{CR} < 10mL/min), 혈액투석을 받고 있는 환자 3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부 4) 1세 미만의 영아에게 이 약을 투여해서는 안되고, 6세 미만의 영아에게는 정제가 아닌 액제를 투여할 것 5) 액제에서 이 약은 알티투를 함유하고 있으므로 선천적으로 과당 내성인 환자는 투여하지 말 것 (알티투 함유하여 한함).

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것 1) 신장장애(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.) 2) 간장애(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.) 3) 고령자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.)

3. 이상반응 1) 정신신경계: 졸음, 때때로 혼란감, 두통, 마비감, 드물게 기면과 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두통감, 혼란이 나타날 수 있다. 2) 소화기계: 때때로 구갈, 구수건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 드물게 구두, 위장장애, 설사, 구순염, 미각이상(나타날 수 있다.) 3) 순환기계: 드물게 빈맥, 부정맥, 혈당상승, 때때로 심혈행장애 나타날 수 있다. 4) 혈액계: 혈관염, 때때로 백혈구감소, 호중구감소, 임파구증, 호산구증, 드물게 단백구증, 혈소판증가, 혈소판감소가 나타날 수 있다. 5) 과민증: 과민증, 아나필락시스 등, 때때로 부종, 드물게 부종, 소양감, 혈관부종이 나타날 수 있다. 6) 눈: 드물게 시야흐림, 결막충혈이 나타날 수 있다. 7) 간: 때때로 AST, ALT, ALP, γ-GT, 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있다. 8) 신장: 때때로 BUN 상승, 당뇨, 요침혈이 나타날 수 있다. 9) 기타: 인두염, 기침, 비출혈, 기관지염, 천식악성, 사각이상, 때때로 흉통, 드물게 혈중칼슘, 이영이 나타날 수 있다.

10) 1세 이상 6세 미만의 소아에 대한 임상시험 결과, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 발열, 설사, 구도 증이었었다. 11) 시신주, 공격성, 환각, 우울, 경련, 자각이상, 호흡근 위축, 고장악발진, 시간장애, 간염, 근육통, 체중증가, 식욕증가, 불면, 자살감각, 현기증, 실신, 진전, 미각이상, 배뇨장애, 요시상, 부종, 부종 후 추가로 보고되었다. 12) 국내 시판 후 조사결과 - 가. 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 1866명(정제:1701명, 액제:165명)의 환자들 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례의 발현율은 1.13%(21명/1866명, 25%)이었다. 주 유해사례는 졸림(0.27%(5명/1866명), 진정 0.21%(4명/1866명), 어지러움 0.11%(2명/1866명) 등의 순이었다. 이 중 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.64%(12명/1866명, 12%)으로 보고되었으며 졸림 0.27%(5명/1866명), 진정 0.21%(4명/1866명), 어지러움 0.11%(2명/1866명), 두통 0.05%(1명/1866명)의 순이었다. 중대한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관없이 입액결핍 및 폐렴 각 0.05%(1명/1866명), 1명이며, 예상치 못한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관없이 구내염, 가래 이상, 후두염, 호흡근력, 척추강, 고혈압, 입액결핍, 폐렴이 각 1건씩 보고되었다. 나. 재조사 기간동안 자발적인 보고 임상시험 및 문헌정보등을 통해 보고된 예상치 못한 약물유해반응으로 근육통 2건, 동공확대 1건, 어드름 1건, 고혈압 1건, 두드러기 1건, 복부팽만 1건, 체중 증가 1건으로 총 8건이 보고되었다.

4. 일반적 주의 1) 이 약 복용 후 졸림, 피로, 구역증이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작같이 기민함을 요구하는 작업을 행할 경우 중추 의를 기울여야 한다. 2) 기민함을 감소시키거나 중추신경계 작용을 추가로 떨어뜨릴 수 있으므로 이 약과 알코올, 항우울제와 같이 복용하는 것은 피해야 한다. 3) 레보세티리진염산염의 위험을 증가시킬 수 있으므로 오지러의 신형요인(예: 척수장애, 전립선 비대)에 투여할 경우 주의하여야 한다. 4) 액제에서 이 약은 보존제로서 파라수벤조산메틸과 파라수벤조산프로필을 함유하고 있으므로 일리치 반응을 일으킬 수 있다. (파라수벤조산메틸, 파라수벤조산프로필은 파라수벤조산염에 한함) 5) 액제에서 이 약은 감미제로서 사카린을 함유하고 있는데 사카린은 동물실험에서 발암성이 있는 것으로 나타났다 때문에 건강에 해로울 수 있다. (사카린 함유 제제에 한함)

5. 상호작용 1) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과정의 알코올과 병용하여 하지 않는다. 2) 라세미제(케라미제)인 세티리진의 경우에는 알코올의 영향을 증가시키지 않을 것으로 보이며(0.5g/L 혈알 수증), 레보세티리진과 알코올 또는 기타 CNS 억제제를 병용하여서는 경우 경계성이 추가로 감소될 수 있고 수형 장애를 야기할 수 있다. 3) 레보세티리진과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 이성체인 세티리진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안티파린, 수도메드린, 에페드린, 아미노산, 케토나트, 세티리진과는 상호작용이 없다. 테오필린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티리진 클리어런스(경미한(6%) 감소를 보였다. 4) 리토나비어는 세티리진의 반감기(중(53%) 및 클리어런스(감소(29%)와 함께 혈장 AUC를 42%까지 증가시켰다. 리토나비어의 약물 동태는 세티리진과의 병용투여로 인해 약 반(11%) 감소되었다. 5) 음식과 같이 복용시 흡수 속도는 떨어지지만 흡수되는 총량은 감소하지 않는다.

6. 임부 및 수유부, 가임여성에 대한 투여 1) 동물 실험결과 기형발생이 보고된 바 있으나 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. 3) 이 약은 수태능에 미치는 영향에 관한 동물시험은 실시되지 않았다.

7. 소아에 대한 투여 1) 12세 미만 소아에서의 권장용량은 성인 및 소아 환자에서 이 약의 전신 노출 정도와 안전성 프로파일을 비교하여 설정되었다. 2) 1세 미만의 영아에 대한 사용경험이 적어 투여하지 않는다.

8. 고령자에 대한 투여 이 약은 노인 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 고령자에서는 혈중 농도 과다 상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여할 시 지켜야 하는 신기능 감소를 감시하고 적절한 처치를 한다.

9. 임상검사치의 영향 이 약은 알레르기 반응 억제제로 알레르기 피부반응검사를 실시하기 3-5일 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.

10. 과량투여시의 처리 1) 성인은 과량투여 시 졸음이 나타나고 소아의 경우 초조와 안절부절이 선행된 후 졸음이 나타난다. 2) 이 약에 대한 특별한 해독제가 없으므로 과량투여는 치료되지않을 실시한다. 단기간 과량투여 시 위세척을 실시한다. 3) 이 약은 혈청반응에 의해 과다적으로 제거되지 않는다.

■ 저장방법: 차광기밀용기, 실온(-10~30°C)보관

■ 제조의뢰자(판매자): 일성신약주, 경기도 안산시 단원구 신단로 349

■ 제조자: 한국글라주, 세종특별자치시 현내면 신단길 245

■ 포장단위: 500mL/병

* 처방된 용량, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오. * 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오. * 제품 설명에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알리십시오. * 사용(유효)기간이 경과한 의약품은 사용하지 않습니다. * 본 의약품은 KGM의약품 제조 및 품질관리기준에 의하여 엄격한 관리를 받은 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변색, 오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. * 최정경 개정 연월일 (2016.12.09) 이후 변경된 내용은 www.isung-ph.co.kr 이나 소비자 상담실(수신자부호) 080-211-0003을 통해 확인하실 수 있습니다.

일성신약(주)
www.isung-ph.co.kr



HDPE
투명: PP

제조
번호
40 × 20mm

사용
기한

40 × 20mm



HDPE
투명: PP

제조
번호
40 × 20mm

사용
기한