

레보트리진정

(레보세티리진염산염)

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1정 중

레보세티리진염산염(별규) 5mg

【성 상】 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 피부염 및 습진(하이드로코티손 외용제와 병용)

【용법·용량】

성인 및 6세 이상의 소아 식사에 상관없이 1회 1정(레보세티리진염산염으로써 5mg), 1일 1회 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다. 신장에 환자는 신장기능(크레아티닌 청소율(CL_{CR} (ml/min))에 따라 용량을 조절한다.

크레아티닌 청소율(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. 다음환자에게는 투여하지 말 것

- ① 이 약 성분 및 히드록시진 또는 피페라진유도체에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
- ② 신부전 환자($CL_{CR} < 10$ ml/min), 혈액투석을 받고 있는 환자
- ③ 일부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 수유부
- ④ 1세 미만의 영아에게 이 약을 투여해서는 안 되고, 6세 미만의 유아에게는 정제가 아닌 액제를 투여 할 것.
- ⑤ 정제에서 이 약이 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency), 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등 유전적인 문제가 있는 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- ① 신장에환자:높은 혈중 농도가 지속될 수 있다
- ② 간장에환자:높은 혈중 농도가 지속될 수 있다
- ③ 고령자:높은 혈중 농도가 지속될 수 있다

3. 이상반응

- ① 정신신경계: 졸음, 때때로 권태감, 두통, 마비감, 드물게 가렵고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두중 감, 혼란이 나타날 수 있다.
- ② 소화기계: 때때로 구갈, 구순건조증, 구역, 식욕부진, 위부불쾌, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 드물 게 구토, 위장장애, 설사, 구순염, 미각이상(이 나타날 수 있다.
- ③ 순환기계: 드물게 빈맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 심계항진이 나타날 수 있다.
- ④ 혈액계: 혈관염, 때때로 백혈구감소, 호중구감소, 임파구증가, 호산구증가, 드물게 단핵구증가, 혈소판 증가, 혈소판감소가 나타날 수 있다.
- ⑤ 과민증: 광과민증, 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, 요질혈이 나타날 수 있다.
- ⑨ 기타: 인두염, 기침, 비출혈, 기관지염, 청각이상, 시각이상, 때때로 흉통, 드물게 월경불순, 이명(이 나타날 수 있다.
- ⑩ 1세 이상 6세 미만의 소아에 대한 임상시험 결과, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 발열, 설사, 구토, 중 이염이었다.
- ⑪ 시판 후 공격성, 환각, 우울, 경련, 자각이상, 호흡곤란, 두드러기, 고정약물발진, 시간장애, 간염, 근육통, 체중증가, 식욕증가, 불면, 자살관념, 현기증, 실신, 진전, 마약이상, 배뇨장애, 소변고인, 부종이 추가로 보고되었다.
- ⑫ 국내 시판 후 조사결과

- 가. 국내에서 재상사를 위하여 4년 동안 1866명(정제 1701명, 액제 165명)의 환자를 대상으로 실시한 시 판 후 조사결과 유효사례의 발현율은 1.13 %/21명/1866명, 25건이었다. 주 유효사례는 졸림 0.27%/5명/1866명, 진정 0.21%/4명/1866명, 어지러움 0.11%/2명/1866명등의 순 이었다. 이 중 약과 의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.64%/12명/1866명, 12건(으로 보고되었으 며, 졸림 0.27%/5명/1866명, 진정 0.21%/4명/1866명, 어지러움 0.11%/2명/1866명, 두통 0.05%/1 명/1866명의 순이었다. 종대한 유효사례는 약과의 인과관계에 상관없이 압박골절 및 폐렴 각 0.05%/1명/1866명, 1명이며, 예상치 못한 유효사례는 약과의 인과관계에 상관없이 구내염, 가래 이 상, 후비루, 호흡곤란, 착각각, 고혈압, 압박 골절, 폐렴이 각 1건씩 보고되었다.

나. 재상사 기간 동안 자발적인 보고, 임상시험 및 문헌정보 등을 통해 보고된 예상치 못한 약물유해 반응으로 근육통 2건, 동공확대 1건, 여드름 1건, 고혈당 1건, 두드러기 1건, 복부팽만 1건, 체중증가 1 건으로 총 8건이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- ① 이 약 복용 후 졸림, 피로, 무력증이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작같이 기민함을 요구하는 작업을 행할 경우 좀 더 주의를 기울여야 한다.
- ② 기민함을 감소시키거나 중추신경계 작용을 추가로 떨어뜨릴 수 있으므로 이 약과 알코올, 항우울제와 같이 복용하는 것은 피해야 한다.
- ③ 레보세티리진은 요저류의 위험을 증가시킬 수 있으므로 요저류의 선형요인에 척수장애, 전립선 비대) 이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 한다.

5. 상호작용

- ① 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여 하지 않는다.
- ② 라세미제(광학이성질체인 세티리진의 경우에는 알코올의 영향을 증가시키지 않을 것으로 보였으나 0.5 g/L 혈액 수준, 레보세티리진과 알코올 또는 기타 CNS 억제제를 병용투여하는 경우 경계성이 추 가로 감소될 수 있고 수행 장애를 야기할 수 있다.
- ③ 레보세티리진과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 이성체인 세티리진과의 상호작용을 분석한 연구 가 있는데 안티피린, 슈도에페드린, 에리스로마이신, 아지스로마이신, 케토코나졸, 시메티딘과는 상호 작용이 없었다. 테오필린(일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티리진 클리어런스(경미한6%) 감소를 보였다.
- ④ 리토나비어는 세티리진의 반감기 증가(53%) 및 클리어런스 감소(29%)와 함께 혈장 AUC를 42%까지 증가시켰다. 리토나비어의 약물동태는 세티리진과의 병용투여로 인해 약간 변화(11% 감소)되었다.
- ⑤ 음식과 같이 복용 시 흡수 속도는 떨어지지만 흡수되는 총량은 감소하지 않는다.

6. 임부 및 수유부, 가임여성에 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 가능 성이 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 환자에게 이 약의 전신 노출 정도와 안전성 프로파일 을 비교하여 설정되었다.
- ② 1세 미만의 영아에 대한 사용경험이 적어 투여하지 않는다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 고령자에서는 혈중 농도 과다 상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량하거나 휴약 하고 적절한 처치를 한다.

9. 임상검사치에의 영향

이 약은 알레르겐 피내투입을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시하기 3-5일 전에는 이 약을 투약 하지 않는 것이 바람직하다.

10. 과량투여시의 처리

- ① 성인은 과량투여 시 졸림이 나타나고 소아의 경우 초조와 안절부절이 선행된 후 졸림이 나타난다.
- ② 이 약에 대한 특별한 해독제가 없으므로 과량투여 시 대증요법 또는 지지요법을 실시한다. 단 2건 과 량투여 시 위세척을 실시한다.
- ③ 이 약은 혈액투석에 의해 효과적으로 제거되지 않는다.

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며 공정거래위원회고시 소비자분쟁 해결기준에 의거 보상받 을 수 있습니다. 만약, 구입 시 사용(유효기간)이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경 우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 가장 최근 개정된 제품설명서의 내용 등 본 제품에 대한 정보는 식약처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 또는 당사 홈페이지(<http://www.dkpharm.co.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 제품에 관한 의문사항은 동국제약(주) 소비자상담실☎060-777-6678, 수신자 요금 부담)로 문의하십시오.

● 제조자: 한국콜마(주) 세종특별자치시 전의면 신단길 245

설명서 최종 개정 연월일: 2017. 2. 8

제조의처자

동국제약

Dongkook
Pharmaceutical Co., Ltd.

충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33-19