

비코잘[®] 정 5mg

전문의약품

(레보세티리진염산염)

항알레르기제

[원료약품 및 그 분량] - 이 약 1정 중 -

- 유효성분 : 레보세티리진염산염(평균) 5mg
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 유당수화물, 카르복시메틸셀룰로오스 칼슘, 클레이드성산화규소, 폴리메틸렌글리콜400, 히프프로멜로오스

[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 피부염 및 습진(하이드로코티손 외용제와 병용)

[용법·용량]

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

크레아티닌 청소율CL _{CR} (ml/min)	용량 및 횟수
경증 50 ≤ CL _{CR} < 80	1회 1정, 1일 1회
중증증 30 ≤ CL _{CR} < 50	*회 1정, 2일 1회
중증 10 ≤ CL _{CR} < 30	1회 1정, 3일 1회

[사용상의 주의사항]

1. 다음환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 성분 및 히드록시진 또는 메페라진유도체에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 신부전 환자(CL_{CR} < 10ml/min), 혈액투석을 받고있는 환자
- 3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 4) 세 미만의 영아에게 이 약을 투여해서는 안되고, 6세 미만의 유아에게는 장치가 아닌 액제를 투여할 것.
- 5) 청각계에서 이 약이 유효를 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내효소 결핍증(Lapp lactose deficiency), 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등 유전적인 문제가 있는 환자에서 이 약을 투여해서는 안 된다. 유당 함유 제제에 한함.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 신장장애(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.)
- 2) 간장애(환자 높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.)
- 3) 고령자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.)

3. 이상반응

- 1) 정신신경 : 졸음, 때때로 각대기, 두통, 마비감, 드물게 가볍고 일시적인 나른함, 미로, 어지러움, 두통증, 흥분이 나타날 수 있다.
- 2) 소화기계 : 때때로 구갈, 구순건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 드물게 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, 임파구증, 호산구증, 드물게 단핵구증, 혈소판증, 혈소판감소가 나타날 수 있다.
- 5) 과민증 : 광과민증, 아나필락시스 쇼크, 때때로 부종, 드물게 발진, 소양감, 혈관부종이 나타날 수 있다.
- 6) 눈 : 드물게 시야현상, 결막충혈이 나타날 수 있다.
- 7) 간 : 때때로 AST, ALT, ALP, 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있다.
- 8) 신장 : 때때로 BUN 상승, 당뇨, 요질염이 나타날 수 있다.
- 9) 기타 : 인두염, 기침, 비출혈, 기관지경련, 청각이상, 시각이상, 때때로 흉통, 드물게 월경불순, 이명이 나타날 수 있다.
- 10) 1세 미상 6세 미만의 소아에 대한 임상시험 결과, 가장 흔하게 나타나는 이상반응은 발열, 설사, 구토, 중이염이었다.
- 11) 시험 후, 공격성, 환각, 우울, 경련, 지각이상, 호흡곤란, 두드러기, 고장알발진, 시각장애, 긴면, 근육통, 체중증가, 식욕증가, 불면, 자살관념, 한기증, 실신, 진전, 미각이상, 반노징에 소변고임, 부종이 추가로 보고되었다.
- 12) 국내 시험 후 조사결과

가. 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 1866명(장제170명, 액제1696명)의 환자를 대상으로 실시한 시험 후 조사결과 유효사례의 발현율은 1%~12명/1866명, 25건이었다. 주 유효사례는 졸림 0.27%5명/1866명, 진정 0.21%4명/1866명, 어지러움 0.1%2명/1866명등의 순이었다. 이 중 의약의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.6%11명/1866명, 22건으로 보고되었으며 졸림 0.27%5명/1866명, 진정 0.21%4명/1866명, 어지러움 0.1%2명/1866명, 두통