

메가세티리정

(레보세티리진염산염)

전문 의약품
분류번호 141

【원료약품 및 그 분량】

- 유효성분 : 레보세티리진염산염(USP) 5.0mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이헨색(03F68945), 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 클로이드성이산화규소

【성상】

흰색 또는 미황색의 타원형 필름코팅정

【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(하이드로코티손 외용제와 병용)

【용법·용량】

성인 및 6세 이상의소아: 식사에 상관없이 1회 1정(레보세티리진염산염으로서 5mg), 1일 1회 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

신장에 환자는 신장기능(크레아티닌 청소율(C_{CR}(ml/min))에 따라 용량을 조절한다.

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

【사용상의 주의사항】

- 다음환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약 성분 및 히드록시진 또는 피페라진유도체에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
 - 2) 신부전 환자(C_{CR} < 10mL/min), 혈액투석을 받고있는 환자
 - 3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
 - 4) 1세 미만의 영아에게 이 약을 투여해서는 안되고, 6세 미만의 유아에게는 정제가 아닌 액제를 투여할 것.
 - 5) 정제에서 이 약이 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency), 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등 유전적인 문제가 있는 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다. (유당 함유 제제에 한함)
- 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)
- 이상반응
 - 1) 정신신경계: 졸음, 때때로 권태감, 두통, 마비감, 드물게 가법고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두통감, 흉포이 나타날 수 있다.
 - 2) 소화기계: 때때로 구갈, 구순건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 드물게 구토, 위장장애, 설사, 구순염, 미각이상이가 나타날 수 있다.
 - 3) 순환기계: 드물게 빈맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 심계항진이 나타날 수 있다.
 - 4) 혈액계: 혈관염, 때때로 백혈구감소, 호중구감소, 임파구증가, 호산구증가, 드물게 단핵구증가, 혈소판증가, 혈소판감소가 나타날 수 있다.
 - 5) 과민증: 광과민증, 아나필락시스 속, 때때로 부종, 드물게 발진, 소양감, 혈관부종이 나타날 수 있다.
 - 6) 눈: 드물게 시야흐림, 결막충혈, 안 운동 발작이 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, 청력이상, 시각이상, 때때로 흉통, 드물게 월경불순, 이명이 나타날 수 있다.
 - 10) 1세 이상 6세 미만의 소아에 대한 임상시험 결과, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 발열, 설사, 구토, 중이염이었다.
 - 11) 시판 후, 공격성, 환각, 우울, 경련, 지각이상, 호흡곤란, 두드러기, 고정악발진, 시각장애, 간염, 근육통, 체중증가, 식욕증가, 불면, 자살관념, 한기증, 실신, 진전, 미각이상, 배뇨장애, 소변고임, 부종이 추가로 보고되었다.
 - 12) 국내 시판 후 조사결과
 - 가. 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 1866명(정제:1701명, 액제:165명)의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례의 발현율은 1.13 %21명/1866명, 25건)이었다. 주 유해사례는 졸림 0.27%(5명/1866명), 진정 0.21%(4명/1866명), 어지러움 0.11%(2명/1866명)등의 순 이었다. 이 중 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.64%(12명/1866명, 12건)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 압박골절 및 폐렴 각 0.05%(1명/1866명, 1명)이며, 예상치 못한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관없이 구내염, 기래 이상, 후비루, 호흡곤란, 착각감, 고혈압, 압박 골절, 폐렴이 각 1건씩 보고되었다.
 - 나. 재심사 기간동안 자발적인 보고, 임상시험 및 문헌정보등을 통해 보고된 예상치 못한 약물 유해반응으로 근육통 2건, 동공확대 1건, 여드름 1건, 고혈당 1건, 두드러기 1건, 복부팽만 1건, 체중증가 1건으로 총 8건이 보고되었다.

3. 이상반응

- 정신신경계: 졸음, 때때로 권태감, 두통, 마비감, 드물게 가법고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두통감, 흉포이 나타날 수 있다.
- 소화기계: 때때로 구갈, 구순건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 드물게 구토, 위장장애, 설사, 구순염, 미각이상이가 나타날 수 있다.
- 순환기계: 드물게 빈맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 심계항진이 나타날 수 있다.
- 혈액계: 혈관염, 때때로 백혈구감소, 호중구감소, 임파구증가, 호산구증가, 드물게 단핵구증가, 혈소판증가, 혈소판감소가 나타날 수 있다.
- 과민증: 광과민증, 아나필락시스 속, 때때로 부종, 드물게 발진, 소양감, 혈관부종이 나타날 수 있다.
- 눈: 드물게 시야흐림, 결막충혈, 안 운동 발작이 나타날 수 있다.
- 간: 때때로 AST, ALT, ALP, 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있다.
- 신장: 때때로 BUN 상승, 당뇨, 요질혈이 나타날 수 있다.
- 기타: 인두염, 기침, 비출혈, 기관지염, 청력이상, 시각이상, 때때로 흉통, 드물게 월경불순, 이명이 나타날 수 있다.
- 1세 이상 6세 미만의 소아에 대한 임상시험 결과, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 발열, 설사, 구토, 중이염이었다.
- 시판 후, 공격성, 환각, 우울, 경련, 지각이상, 호흡곤란, 두드러기, 고정악발진, 시각장애, 간염, 근육통, 체중증가, 식욕증가, 불면, 자살관념, 한기증, 실신, 진전, 미각이상, 배뇨장애, 소변고임, 부종이 추가로 보고되었다.
- 국내 시판 후 조사결과
 - 가. 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 1866명(정제:1701명, 액제:165명)의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례의 발현율은 1.13 %21명/1866명, 25건)이었다. 주 유해사례는 졸림 0.27%(5명/1866명), 진정 0.21%(4명/1866명), 어지러움 0.11%(2명/1866명)등의 순 이었다. 이 중 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.64%(12명/1866명, 12건)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 압박골절 및 폐렴 각 0.05%(1명/1866명, 1명)이며, 예상치 못한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관없이 구내염, 기래 이상, 후비루, 호흡곤란, 착각감, 고혈압, 압박 골절, 폐렴이 각 1건씩 보고되었다.
 - 나. 재심사 기간동안 자발적인 보고, 임상시험 및 문헌정보등을 통해 보고된 예상치 못한 약물 유해반응으로 근육통 2건, 동공확대 1건, 여드름 1건, 고혈당 1건, 두드러기 1건, 복부팽만 1건, 체중증가 1건으로 총 8건이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 이 약 복용 후 졸림, 피로, 무력증이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작같이 기인함을 요구하는 작업을 행할 경우 졸더 주의를 기울여야 한다.
- 기인함을 감소시키거나 중추신경계 작용을 추가로 떨어뜨릴 수 있으므로 이 약과 알코올, 항우울제와 같이 복용하는 것은 피해야 한다.
- 레보세티리진은 요저류의 위험을 증가시킬 수 있으므로 요저류의 선행요인(예: 척수장애, 전립선 비대)이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 한다.

5. 상호작용

- 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여 하지 않는다.
- 리세미네(광학이성질체)인 세티리진의 경우에는 알코올의 영향을 증가시키지 않을 것으로 보여

- 지나(0.5 g/L 혈액 수준), 레보세티리진과 알코올 또는 기타 CNS 억제제를 병용투여하는 경우 경계성이 추가로 감소될 수 있고 수형 장애를 야기할 수 있다.
- 레보세티리진과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 이성체인 세티리진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안티피린, 슈도에페드린, 에리스로마이신, 아지스로마이신, 케토코나졸, 시메티딘과는 상호작용이 없었다. 테오필린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티리진 클리어런스가 경미한(16%) 감소를 보였다.
- 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.
- 음식과 같이 복용시 흡수 속도는 떨어지지만 흡수되는 총량은 감소하지 않는다.

6. 임부 및 수유부, 가임여성에 대한 투여

- 동물 실험결과 기형발생이 보고된 바 있으나 아직 충분한 연구가 없으므로 임부에는 투여하지 않는다.
- 이 약 성분의 이성체인 세티리진이 모유를 통해 분비되기 때문에 이 약 성분도 모유 중에 분비될 가능성이 있으므로 수유 중에는 투여를 금하여야 한다.
- 이 약은 수태능에 미치는 영향에 관한 동물시험은 실시되지 않았다.

7. 소아에 대한 투여

- 12세 미만 소아에서의 권장용량은 성인 및 소아 환자에서 이 약의 전신 노출 정도와 안전성 프로파일을 비교하여 설정되었다.
- 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 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

- 성인은 과량투여시 졸림이 나타나고 소아의 경우 초조와 안절부절이 선행된 후 졸림이 나타난다.
- 이 약에 대한 특별한 해독제가 없으므로 과량투여 시 대증요법 또는 지지요법을 실시한다. 단기간 과량투여시 위 세척을 실시한다.
- 이 약은 혈액투석에 의해 효과적으로 제거되지 않는다.

【포장단위】

30정/병, 300정/병

【저장방법】

차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】

제조일로부터 24개월

【제조외의사】

(주)엘앤씨바이오 경기도 안성시 공단2로 104 가동 1층

【제조자】

삼익제약(주) 인천광역시 부평구 청안로 13

- ※ 본 의약품은 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어아하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
- ※ 본 의약품은 우수 의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://www.lncbio.co.kr>)나 (주)엘앤씨바이오 소비자상담실(02-541-8577)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.
- ☞ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

【개정년월일】

2021년 08월 26일



L&C BIO

(주)엘앤씨바이오

경기도 안성시 공단2로 104 가동 1층
Tel. 02-541-8577
<http://www.lncbio.co.kr>