

로타인정

(로라타딘)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

● 유효성분: 로라타딘(USP) 10.0mg

● 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)

● 기타첨가제: 미결정셀룰로오스101, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분

【성상】 흰색의 타원형 정제

【효능·효과】 알레르기성 비염(재채기, 코막힘, 가려움, 눈의 작열감), 만성 특발성 두드러기

【용법·용량】

성인 및 12세 이상의 소아 : 로라타딘으로서 1일 1회 10mg을 경구투여한다.

6-12세 미만의 소아

- 체중 30kg이상 : 이 약으로서 1일 1회 10mg 투여한다.

- 체중 30kg이하 : 이 약으로서 1일 1회 5mg 투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것

1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응을 나타내는 환자

2) 6 세 미만의 소아

3) 임부 및 수유부

4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency)

또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

(유당함유제제에 한함)

2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것

이 약과 시메티딘, 에리트로마이신, 케토코나졸, 퀴니딘, 플루옥세틴과 병용 투여시 이 약의 대사가 저해되어 혈중 농도가 높아진다.

3. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

이 약이 모유중으로 이행되므로 수유중에는 투여하지 않는다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

1) 간장애 또는 신부전 환자

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 첨부문서를 소지할 것

1) 이 약과 위약과의 비교 임상시험에서 보고된 이상반응은 아래와 같다.

- 신경계: 진정작용, 항콜린작용, 두통, 실신, 졸음

- 소화기계: 목마름, 위장장애(구역, 위염)

- 대사 및 영양계: 식욕증진

- 순환기계: 빈맥

- 전신 및 투여부위 이상: 피로

- 피부 및 피부조직계: 발진과 같은 알레르기 반응

2) 시판 후 다음의 이상반응이 자발적으로 보고되었다: 탈모증, 혈관부종을 포함한 아나필락시스, 간기능 장애, 상설성 부정맥, 두근거림,

어지러움, 경련

3) 과량투여시의 처치:

과량을 투여했을 때에는 즉시 대증요법(증상별로 치료하는 방법)과 지지요법을 시작하여야 한다. 환자가 자발적으로 구토를 일으키지 않더라도, 구토를 유발시켜야 한다.(토근을 이용하는 방법이 우선적으로 사용된다.) 그러나 의식장애가 있는 환자에게 구토를 유도하여서는 안된다. 구토 후에 약탕관과 물을 화석(물계 함)하여 투여할 수도 있다. 만일 구토가 성공적이지 못하거나 급기 사할일 경우는 위식척을 실시하여야 한다. 이 약은 투석으로는 제거되지 않는다. 응급처치 이후 환자는 지속적으로 관찰되어야 한다.

6. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

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

7. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【소비자상담】 080-957-7190

* 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회고시 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

* 의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여야 합니다.

* 본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품안전처 의약품 통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

*첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)에 알려주시기 바랍니다.

첨부문서 작성년월일 : 2022년 7월 27일

0A098-00

【제조사】

생명과학 연구중심 제약기업
테라젠이텍스
경기도 안산시 단원구 신원로68번길 58

【제조회사】

엔비케이제약(주)
NEO BHO KOREA PHARM. CO., LTD.
충남 천안시 동남구 동성로 동서로 539