

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.

일반의약품
KGMP 적격업체
2309-00

알레르기 치료제 로라샷

연질캡슐 (로라타딘)



【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

- 유효성분 : 로라타딘(USP) 10.00mg
- 첨가제(타르색소) : 청색 1호, 적색 40호
- 첨가제(동물유래) : 젤라틴(기원동물 : 소, 사용부위 : 가죽)
- 기타 첨가제 : 글리세롤모노카프릴로카프레이트, 폴리에틸렌글리콜400, 정제수, 폴리소르베이트80, 부분탈수유동소르비톨, 정제수

【성상】

무색 내지 연한 파란색의 투명한 내용액을 함유한 파란색의 투명한 타원형 연질캡슐

【효능·효과】

1. 알레르기성 비염(코염) 증상(재채기, 콧물, 가려움, 눈의 작열감(화끈감))의 일시적인 완화
2. 만성 특발성(원인 불명의) 두드러기 증상 완화

【용법·용량】

- 성인 및 12세 이상의 소아 : 로라타딘으로서 1일 1회 10mg(1캡슐)을 경구투여한다(먹는다, 복용한다).
- 6~12세 미만의 소아
 - 체중 30kg 이상 : 이 약으로서 1일 1회 10mg(1캡슐) 투여한다.

【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) 6세 미만의 소아
- 3) 임부 및 수유부
- 4) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당) 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.(유당(젖당) 함유 제제에 한함)

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

- 1) 이 약과 시메티딘, 에리트로마이신, 케토코나졸, 플루옥세틴과 병용(함께 복용(사용)) 투여 시 이 약의 대사가 저해되어 혈중 농도가 높아진다.

3. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

- 1) 이 약이 모유 중으로 이행되므로 수유 중에는 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 이 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(빠른맥)

- 전신 및 투여부위 이상 : 피로

- 피부 및 피하조직계 : 발진과 같은 알레르기 반응

2) 시판 후 다음의 이상반응이 자발적으로 보고되었다 : 탈모증, 혈관부종(부기)을 포함한 아나필락시스, 간기능 장애, 상실성 부정빈맥(빠른맥), 두근거림, 어지러움, 경련

3) 과량투여 시의 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 안 된다. 구토 후에 약용탄과 물을 희석(묽게 함)하여 투여할 수도 있다. 만일 구토가 성공적이지 못하거나 금기 사항일 경우는 위세척을 실시하여야 한다. 이 약은 투석으로는 제거되지 않는다. 응급처치 이후 환자는 지속적으로 관찰되어야 한다.

6. 기타 이 약의 복용(사용) 시 주의할 사항

1) 만일 피부자극 시험을 할 경우에는 항히스타민제제들이 피부반응 표시기에 양성반응을 방해 및 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 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

10캡슐

【취급상의 주의사항】

※ 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자에게만 바꾸실 수 있습니다.

※ 이 첨부문서 개정일자(2023년 09월 15일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다.

※ 본 제품 사용으로 인한 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(T.14-3330(상담) 또는 1644-6223(신고 및 상담))에서 할 수 있습니다.

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

☎ 소비자 상담실 (02)561-4011

【제조회사】

(주)에이프로젠바이오로직스 / 경기도 화성시 양감면 두머리길 16

【제조자】

(주)알피바이오 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-7