

KGMP 적격업체제품

일반의약품

분류번호 : 141

항히스타민제

구주 로라타딘 정 10밀리그램

구주 로라타딘정 10mg은 히스타민 수용체에 경쟁적으로 결합하여, 유리된 히스타민이 수용체에 작용하지 못하게 하여 알레르기의 원인을 차단하는 항히스타민제입니다. 항콜린성 부작용 즉, 진정작용 및 구갈(목마름), 배뇨(소변을 똬)부전, 변비, 심계항진(두근거림)등의 부작용이 적습니다. 작용시간이 길어서 약효가 24시간으로 지속되어 1일 1회 복용으로 복용이 편리하며, 인체에 빨리 흡수되어 작용이 나타나므로 알레르기 증상을 신속히 없애줍니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

로라타딘(USP)..... 10mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유)

【성 상】

흰색의 타원형 정제

【효능·효과】

알레르기성 비염 (재채기, 코막힘, 가려움, 눈의 작열감(화끈 감)), 만성 특발성(원인 불명의) 두드러기

【용법·용량】

- 성인 및 12세 이상의 소아 : 로라타딘으로서 1일 1회 10mg (1정)을 경구투여(복용)합니다.
 - 6~12세 미만의 소아
 - 체중 30kg이상 : 이 약으로서 1일 1회 10mg (1정) 투여합니다.
 - 체중 30kg이하 : 이 약으로서 1일 1회 5mg (½정) 투여합니다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

- 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 흡수 장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.(유당함유제제에 한함)
- 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.
- 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것
이 약이 모유중으로 이행되므로 수유중에는 투여하지 않는다.
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것
 - 1) 간장애 또는 신부전 환자
- 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
 - 전신 및 투여부위 이상 : 피로
 - 피부 및 피하조직계 : 발진과 같은 알레르기 반응
- 2) 시판 후 다음의 이상반응이 자발적으로 보고되었다: 탈모증, 혈관부종을 포함한 아나필락시스, 간기능 장애, 상설성 부정빈맥, 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 활성탄과 물을 희석(물게 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
만일 피부자극 시험을 할 경우에는 항히스타민제들이 피부반응 표시기에 양성 반응을 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 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30°C)보관

【포장단위】 30, 300, 500정

- ※ 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국 개설회자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 대표전화 : 02-2672-1122 ※ 제품문의 : 080-655-1414 ※ 홈페이지 : www.guju.co.kr
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)→의약품 검색을 참조하시기 바랍니다.
- ※ 제조자 : 주식회사제이알피 경기도 화성시 향남읍 제약공단 2길 34-40
- ※ 제조의뢰자 : 구주제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕절제길 5

설명서 문안 최종 개정연월일 : 2016. 5. 17

(I-1601)

 **GUJU 구주제약**