

넬슨로라타딘정

(로라타딘)

2세대 항히스타민제

넬슨로라타딘정

(로라타딘)

【원료약품의 분량】 1정 중

- 유효성분 : 로라타딘(USP) 10mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
- 첨가제 : 미결정셀룰로오스101, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분

【성 상】

백색의 타원형 정제

【효능·효과】

알레르기성 비염(코염)(재채기, 코막힘, 가려움, 눈의 작열감(화끈거림)), 만성 특발성(원인 불명의) 두드러기

【용법·용량】

성인 및 12세 이상의 소아 : 로라타딘으로서 1일 1회 10mg을 경구투여(복용)한다.
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】

- 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.(유당함유 제제에 한함)
- 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것
이 약과 시메티딘, 에리트로마이신, 케토코나졸, 퀴니딘, 플루코나졸, 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 상의할 것
 - 1) 간장애 또는 신부전 환자
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 이 첨부문서를 소지할 것
 - 1) 이 약과 위약과의 비교 임상시험에서 보고된 이상반응은 아래와 같다.
 - 신경계: 진정작용, 항콜린작용, 두통, 심신, 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, 혈관 부종을 포함한 아나필락시스, 간기능 장애, 상실성 부정맥, 두근거림, 어지러움, 경련
 - 3) 과량투여시의 처치:
과량을 투여했을 때에는 즉시 대증요법(증상별로 치료하는 방법)과 지지요법을 시작하여야 한다. 환자가 자발적으로 구토를 일으

키지 않더라도, 구토를 유발시켜야 한다.(토근을 이용하는 방법이 우선적으로 사용된다.) 그러나 의식장애가 있는 환자에게 구토를 유도하여서는 안된다. 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

만일 피부자극 시험을 할 경우에는 항히스타민제제들이 피부반응 표 시험에 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 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【저장방법 및 사용기간】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【제조자】 (주)테라젠이텍스

경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58

【제조외의자】 한국넬슨제약(주)

충청북도 음성군 금왕읍 금일로 271-8

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되거나 유통과정 중 변질 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 반드시 설명서를 읽은 후 사용(복용)하시고, 설명서는 약과 함께 보관하십시오.
- ※ 이 첨부 문서의 작성일자 이후 변경된 내용은(02)588-0941에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원(의약품이상사례보고)에 알려주시기바랍니다.
- ※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국약품안전관리원에 피해구제를 신청할 수 있습니다. (부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(전화 : 1644-6223))
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

최종개정일자 : 2025. 03. 31

기대수명을 건강수명으로 연구하는 제약기업

NIELSON 한국넬슨제약(주)
충청북도 음성군 금왕읍 금일로 271-8

>> 접지 후 모습



날짜	2025년 4월 17일	기타	롤타입	
고객사	에지패키지	색상	먹색(K100) 칼선(인쇄되지 않습니다.)	●재질 및 색상, 수량 확인해주세요. ●전화번호, 주소 등 시안 내 중요내용 반드시 확인해주세요. ●빠진글자(내용), 틀린글자(내용), 위치 확인해주세요. ●같은 데이터라도 인쇄할 때마다 색상차이가 생길 수 있습니다. 색상이 진하고(오차범위 +5~10%) 흐림 정도(오차범위 -5~10%)로는 재작업이 진행될 수 없습니다. 예) 이전 발주는 조금 진하게 인쇄되고 이번 발주는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10~20% 정도로 고객님의께서 생각하신 것과 다를 수 있습니다.
제품명	넬슨로라타딘정			
유형	매뉴얼팩			
인쇄	☒ 양면 ☒ 단면			
규격	138×245mm			
접지규격	35×35mm	폰트	- 제품명 : 7포인트 이상 - 일반의약품 문구 : 7포인트 이상 - 본문 : 7포인트	※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다. 유의하시기 바랍니다. ※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.
재질	캠퍼스지 50g			
관리번호	2025. 03. 31			

※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객사에서 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 당사에는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.