

알레르기 질환의 빠른 개선

레보코트정 5mg

(레보세티라진염산염)

알레르기 질환의 빠른 개선

레보코트정 5mg

(레보세티라진염산염)

Levocut Tablet 5mg

【분류번호 : 141】

【전 문 의 약 품】

■원료약품 및 그 분량 : 1 정중

레보세티라진염산염(별규)5mg

■성상 : 흰색 또는 미황색의 타원형 필름코팅정제

■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 이상의 소아 : 식사에 상관없이 1회 1정(레보세티라진염산염으로서 5mg), 1일 1회 경구투여합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

신장에 환자는 신장기능(크레아티닌 청소율(CL_{CR} (mL/min))에 따라 용량을 조절합니다.

크레아티닌 청소율 CL_{CR} (mL/min)	용량 및 횟수
경증 $50 \leq CL_{CR} < 80$	1회 1정, 1일 1회
중등증 $30 \leq CL_{CR} < 50$	1회 1정, 2일 1회
중증 $10 \leq CL_{CR} < 30$	1회 1정, 3일 1회

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 성분 및 피페라진유도체에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 신부전 환자($CL_{CR} < 10$ mL/min), 혈액투석을 받고있는 환자
- 3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 4) 2세 미만의 영아에게 이 약을 투여해서는 안되고, 6세 미만의 유아에

게는 정제가 아닌 액제를 투여하십시오.

- 5) 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 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 신장애환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다.)
- 2) 간장애환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다.)
- 3) 고령자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다.)

3. 이상반응

- 1) 정신신경계 : 졸음, 때때로 권태감, 두통, 마비감, 드물게 가법고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두중감, 흥분이 나타날 수 있습니다.
- 2) 소화기계 : 때때로 구갈, 구순건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 드물게 구토, 위장장애, 설사, 구순염, 미각이상이나 나타날 수 있습니다.
- 3) 순환기계 : 드물게 빈맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 심계항진이 나타날 수 있습니다.
- 4) 혈액계 : 혈관염, 때때로 백혈구감소, 호중구감소, 임파구증가, 호산구증가, 드물게 단핵구증가, 혈소판증가, 혈소판감소가 나타날 수 있습니다.
- 5) 과민증 : 광과민증, 아나필락시스 속, 때때로 부종, 드물게 발진, 소양감, 혈관부종이 나타날 수 있습니다.
- 6) 눈 : 드물게 시야흐림, 결막충혈이 나타날 수 있습니다.
- 7) 간 : 때때로 AST, ALT, A-P, 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 8) 신장 : 때때로 BUN 상승, 당뇨, 요철혈이 나타날 수 있습니다.
- 9) 기타 : 인두염, 기침, 비출혈, 기관지염, 청력이상, 시각이상, 때때로 흉통 드물게 월경불순, 이명이나 나타날 수 있습니다.
- 10) 국내 시판 후 조사결과
가. 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 1,866명(정제:1701명, 액제:165

명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유효사례의 발현율은 1.13%(21명/1866명)였었습니다. 주 유효사례는 졸림 0.27%(5명/1866명), 진정 0.21%(4명/1866명), 어지러움 0.11%(2명/1866명)등의 순이었습니다. 이 중 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.64%(12명/1866명, 12건)으로 보고 되었으며 졸림 0.27%(5명/1866명), 진정 0.21%(4명/1866명), 어지러움 0.11%(2명/1866명), 두통 0.05%(1명/1866명)의 순이었습니다. 종래한 유효사례는 약과의 인과관계에 상관없이 압박골절 및 폐렴 각 0.05%(1명/1866명, 1명)이며, 예상치 못한 유효사례는 약과의 인과관계에 상관없이 구내염, 가래 이상, 후비루, 호흡곤란, 착각, 고혈압, 압박 골절, 폐렴이 각 1건씩 보고되었습니다.

나. 재조사 기간동안 자발적인 보고, 임상시험 및 문헌정보등을 통해 보고된 예상치 못한 약물유해반응으로 근육통 2건, 동공확대 1건, 여드름 1건, 고혈당 1건, 두드러기 1건, 복부팽만 1건, 체중증가 1건으로 총 8건이 보고되었습니다.

4. 일반적주의

- 1) 이 약 복용 후 졸림, 피로, 무력증이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작같이 기민함을 요구하는 작업을 행할 경우 좀더 주의를 기울여야 합니다.
- 2) 기민함을 감소시키거나 중추신경계 작용을 추가로 떨어뜨릴 수 있으므로 이 약과 알콜, 항우울제와 같이 복용하는 것은 피해야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여 하지 않습니다.
- 2) 레보세티리진과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 이성체인 세트리진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안티피린, 슈도에페드린, 에리스로마신, 아지스로마신, 케토코나졸, 시메티딘과는 상호작용이 없으며, 테오필린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세트리진 클리어런스가 경미한 감소를 보였습니다.
- 3) 리토나비어는 세트리진의 반감기 증가(53%) 및 클리어런스 감소(29%)와 함께 혈장 AUC를 42%까지 증가시켰습니다. 리토나비어는 세트리진과의 병용투여로 달라지는 부분이 없습니다.
- 4) 음식과 같이 복용시 흡수 속도는 떨어지지만 흡수되는 총량은 감소하지 않습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물 실험결과 기형발생이 보고 된 바 없으나 아직 충분한 연구가 없으므로 임부에는 투여하지 않습니다.
- 2) 이 약 성분의 이성체인 세트리진이 모유를 통해 분비되기 때문에 이 약 성분도 모유 중에 분비될 가능성이 있으므로 수유 중에는 투여를 금하여야 합니다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 교차연구 결과 6-12세 소아에게 이 약 5mg을 투여할 경우 건강한 성인에게 이 약 5mg을 투여했을 때의 전신노출(AUC)의 2배에 해당되었으므로 하루 1번 2.5mg의 용량을 초과하지 않는 것이 추천됩니다.
- 2) 약동학 연구에 따르면 6개월에서 5살 유아에게 하루 1번 이 약 1.25mg을 투여하는 것은 성인에게 하루 1번 5mg을 투여할 때의 전신노출과 상응하다는 결과가 나왔습니다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 고령자에는 혈중 농도 과다 상태가 지속될 수 있으므로 저용량으

로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량하거나 휴약하고 적절한 처치를 합니다.

9. 임상검사치에의 영향

이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시하기 3-5일 전에는 이 약을 투약하지 않는 것이 바람직합니다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 성인은 과량투여시 졸림이 나타나고 소아의 경우 초조와 안절 부절이 선행된 후 졸림이 나타납니다.
- 2) 이 약에 대한 특별한 해독제가 없으므로 과량투여 시 대증요법 또는 지지요법을 실시합니다. 단기간 과량투여 시 위 세척을 실시합니다.
- 3) 이 약은 혈액투석에 의해 효과적으로 제거되지 않습니다.

■저장방법 : 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■포장단위 : 30, 300정

■사용기한 : 외부 포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

■소비자상담 : 080-2033-6000 (수신자부담)

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※첨부문서 작성일(2014년 10월 23일) 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지(<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실(TEL:080-2033-6000)에서 확인할 수 있습니다.

※온라인 의약품서판(<http://drug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색' 란을 참조하십시오.

최초 작성연월일 : 20100303

최종 개정연월일 : 20141023

✧ 코오롱제약주식회사

공장 : 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45