

효과 빠른 3세대 항히스타민제

레티잘[®]정 (레보세티리진염산염)

Letizal[®] Tab. (Levocetirizine 2HCl)

전문의약품
분류번호 141

[원료약품 및 그 분량] 1정 중
레보세티리진염산염(염구) 5mg
동물유래성분 : 유당수화물(소, 우유)

[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(레보세티리진염산염으로서 5mg), 1일 1회 경구투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

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

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 말 것

- 1) 이 약 성분 및 파페라진염산염에 대해 과민증이 있는 환자 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 유아에게는 정제가 아닌 액제를 투여할 것.
- 5) 정제에서 이 약이 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency), 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등 유전적인 문제가 있는 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 신장에 환자(높은 혈중농도가 지속될 수 있다.)
- 2) 간장에 환자(높은 혈중농도가 지속될 수 있다.)
- 3) 고령자(높은 혈중농도가 지속될 수 있다.)

3. 이상반응

- 1) 정신신경계: 졸음, 때때로 권태감, 두통, 마비감, 드물게 가법고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두통감, 흥분이 나타날 수 있다.
- 2) 소화기계: 때때로 구갈, 구순건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 드물게 구토, 위장장애, 설사, 구순염, 미각이상 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계: 드물게 빈맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 심계항진이 나타날 수 있다.
- 4) 혈액계: 혈관염, 때때로 백혈구감소, 호중구감소, 임파구증가, 호산구증가, 드물게 단백구증가, 혈소판증가, 혈소판감소가 나타날 수 있다.
- 5) 과민증: 광과민증, 야나팔락시스 속, 때때로 부종, 드물게 발진, 소양감, 혈관부종이 나타날 수 있다.
- 6) 눈: 드물게 시야흐림, 결막충혈이 나타날 수 있다.
- 7) 간: 때때로 AST, ALT, ALP, 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있다.
- 8) 신장: 때때로 BUN 상승, 당뇨, 요감혈이 나타날 수 있다.
- 9) 기타: 인두염, 기침, 비출혈, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 흥통, 드물게 월경불순, 이명 나타날 수 있다.
- 10) 국내 시판 후 조사결과
가. 국내에서 제1차조사 후 4년 동안 1,866명(정제:1,701명, 액제:165명)의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례의 발현율은 1.13%(21명/1,866명 25건) 이었다. 주 유해사례는 졸림 0.27%(5명/1,866명), 진정 0.21%(4명/1,866명), 어지러움 0.11%(2명/1,866명)등의 순이었다. 이 중 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.64%(12명/1,866명, 12건)으로 보고되었으며 졸림 0.27%(5명/1,866명), 진정 0.21%(4명/1,866명), 어지러움 0.11%(2명/1,866명), 두통 0.05%(1명/1,866명)의 순이었다. 중대한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관없이 압박골절 및 폐렴 각 0.05%(1명/1,866명, 1명)이며, 예상치 못한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관없이 구내염, 가래 이상, 후비루, 호흡곤란, 착각각, 고혈압, 압박 골절, 폐렴이 각 1건씩 보고되었다.
나. 제1차 시간동안 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 보고되었다.

4. 일반적 주의

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

5. 상호작용

- 1) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여 하지 않는다.
- 2) 레보세티리진과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 이성체인 세티리진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안티피린, 슈도에페드린, 에리스로마이신, 아지스로마이신, 케토코나졸, 시메티딘과는 상호작용이 없으며, 테오필린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티리진 클리어런스가 경미한 감소를 보였다.
- 3) 리토나비어는 세티리진의 반감기 증가(53%) 및 클리어런스 감소(29%)와 함께 혈장 AUC를 42%까지 증가시켰다. 리토나비어는 세티리진과의 병용투여로 달라지는 부분이 없다.
- 4) 음식과 같이 복용시 흡수 속도는 떨어지지만 흡수되는 총량은 감소하지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물 실험결과 기형발생이 보고된 바 없으나 아직 충분한 연구가 없으므로 임부에는 투여하지 않는다.

2) 이 약 성분의 이성체인 세티리진이 모유를 통해 분비되기 때문에 이 약 성분도 모유 중에 분비될 가능성이 있으므로 수유 중에는 투여를 금하여야 한다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 고차연구 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 추천된다.
- 2) 약동학 연구에 따르면 6개월에서 5살 유아에게 하루 1번 이 약 1.25mg을 투여하는 것은 성인에게 하루 1번 5mg을 투여할 때의 전신노출과 상응하다는 결과가 나왔다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 고령자에게는 혈중농도 과다 상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정 될 경우에는 감량하거나 휴약하고 적절한 처치를 한다.

9. 임상검사치에의 영향

이 약은 알레르기 피내반응을 억제하므로 알레르기 피내반응 검사를 실시하기 3~5일 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.

10. 과량투여 시의 처치

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

[포장단위] 30정, 200정

[저장방법 및 사용기간]

• 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관 • 사용기간 : 제조일로부터 24개월(2년)

[취급상의 주의사항]

1. 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(K.G.M.P)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자에 한하여 교환해 드립니다.
2. 의약품정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.
3. 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://drugsafe.or.kr> → 의약품유해사례보고)에 알립니다.



제조의뢰자

근화제약주식회사

• 충남 공주시 정안면 정안농공단지길 55-8
• 소비자상담
전 화 : 1588-6077(유료)
E-mail : SU-kcs@kunwha.com

제 조 자

신일제약(주)

충북 충주시 양성면 복상골길 28

작성년월일 : 2014년 04월 17일

이 첨부문서 작성일(2014년 04월 17일) 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.kunwha.com) "안전성 정보"란에서 확인할 수 있습니다.