

레세티잘 정

전문약품

레보세티리진염산염제

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.

작 용 · 특 성 : 레세티잘 정은 레보세티리진을 주성분으로 하는 항히스타민제입니다. 레보세티리진은 세티리진의 R-enantiomer로서 H₁ 수용체에 대한 선택성이 우수하고 세티리진에 비해 2배, 텍스트세티리진에 비해 약 30배의 친화력을 가집니다. 레세티잘 정은 히스타민에 의한 두드러기와 발적에 강력한 억제효과를 나타냅니다. 또한 타 항히스타민제에 비해 히스타민에 의한 피부반응에서 빠른 억제효과를 보이며, 치료중단 후에도 지속작용을 가집니다. 레세티잘 정은 알레르기 증상이 있는 성인 및 청소년, 소아 등 모든 연령층에서 내약성이 좋았고, 지속적 알레르기성 비염환자를 대상으로 한 장기복용 시 우수한 안전성을 나타내었습니다. 상호작용 가능성이 적고, 인지능, 정신운동 기능 또는 심혈관계에 대한 영향 또한 적습니다.

조 성 · 성 상 : 1. 원료약품의 분량 : 매 정당
레보세티리진염산염(비율) 5mg
2. 성상 : 흰색 또는 미황색의 타원형 필름코팅정제입니다.

효 능 · 효 과 : 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)

용 법 · 용 량 : 성인 및 6세 이상의 소아 : 식사에 상관없이 1회 1정(레보세티리진염산염으로 써 5mg), 1일 1회 경구투여합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다. 신장에 환자는 신장기능(크레아티닌 청소율CL_{CR}(mL/min))에 따라 용량을 조절합니다.

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

사 용 상 의 : 1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

주 의 사 항 1) 이 약 성분 및 파페라진유도체에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
2) 신부전 환자(CL_{CR} < 10mL/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 투여하십시오.
5) 정제에서 이 약이 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내효소 결핍증(Lapp lactose deficiency), 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등 유전적인 문제가 있는 환자에게 이 약을 투여해서는 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 신장에환자(높은 혈당 농도가 지속될 수 있습니다.)
2) 간장에환자(높은 혈당 농도가 지속될 수 있습니다.)
3) 고령자(높은 혈당 농도가 지속될 수 있습니다.)

3. 이상반응

1) 정신신경계 : 졸음, 때때로 권태감, 두통, 마비감, 드물게 가법고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두중감, 혼란이 나타날 수 있습니다.
2) 소화기계 : 때때로 구갈, 구순건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 드물게 구토, 위장장애, 설사, 구순염, 미각이상 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, ALP, 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있습니다.
8) 신장 : 때때로 BUN 상승, 당뇨, 요칼슘이 나타날 수 있습니다.
9) 기타 : 인두염, 기침, 비출혈, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 흉통, 드물게 월경불순, 이명이 나타날 수 있습니다.
10) 국내 시판 후 조사결과

가. 국내에서 제1시사를 위하여 4년 동안 1,866명(성체 : 1,701명, 액체 : 165명)의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례의 발현율은 1.13%(21명/1,866명 25건)이었습니다. 주 유해사례는 졸림 0.27%(5명/1,866명), 진정 0.21%(4명/1,866명), 어지러움 0.11%(2명/1,866명)등의 순이었습니다. 이 중 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.64%(12명/1,866명, 12건)으로 보고 되었으며 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 순이었습니다. 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, 착각감, 고혈압, 압박 골절, 폐렴이 각 1건씩 보고되었습니다.

나. 제1시사 기간동안 자발적인 보고, 임상시험 및 문헌정보 등을 통해 보고된 예상치 못한 약물유해반응으로 근육통 2건, 동공확대 1건, 여드름 1건, 고혈당 1건, 두드러기 1건, 피부발진 1건, 체중증가 1건으로 총 8건이 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약 복용 후 졸림, 피로, 두력증이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계 조작같이 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 세티리진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안티피린, 슈도에페드린, 에리스로마인, 이지스도마인, 케토코나졸, 시메티딘과는 상호작용이 없으며, 테오필린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티리진 클리어런스가 경미한 감소를 보였습니다.
- 3) 리토나비어는 세티리진의 반감기 증가(53%) 및 클리어런스 감소(29%)와 함께 혈장 AUC를 42%까지 증가시켰다. 리토나비어는 세티리진과의 병용투여로 달라지는 부분이 없습니다.
- 4) 음식과 같이 복용시 흡수 속도는 떨어지지만 흡수되는 총량은 감소하지 않습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험 결과 기형발생이 보고된 바 없으나 아직 충분한 연구가 없으므로 임부에는 투여하지 않습니다.
- 2) 이 약 성분의 이성체인 세티리진이 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 상응한다는 결과가 나왔습니다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 고령자에는 혈중 농도 과다 상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량하거나 휴약하고 적절한 처치를 합니다.

9. 임상검사치에의 영향

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

10. 광광투여시의 처리

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

[주의]

- 1) 개봉 후에는 타제품과의 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오.
- 2) 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
- 3) 실리카겔을 먹지 마십시오. 실리카겔이 물에 닿으면 화상을 입을 수도 있으니 주의하시기 바라며, 제품에 실리카겔이 혼입되어 있는 경우 구입처를 통하여 교환하십시오.
- 4) 제품 개봉시 또는 취급시 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

저 장 방 법 : 차광기밀용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관하십시오.

포 장 단 위 : 레세티달 정 5, 30, 100정

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준)적격업소 제품

103 · 082808



중 근 당

본사 : 서울특별시 서대문구 홍정로 3가 368
공정 : 충남 천안시 서북구 상가읍 오색동리 15-20
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자 부담)

이 첨부문서 작성일자(2010. 5. 29)이후 변경된 내용은 중근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.