

■ 성분·함량

1정 중
레보세티리진염산염(별규) 5mg

■ 성상 : 백색 또는 미황색의 타원형 필름코팅정

■ 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(레보세티리진염산염으로써 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 환자에게 투여하지 말 것
 - 1) 이 약 성분 및 히드록시진에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
 - 2) 신부전 환자
 - 3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
 - 4) 6세 미만의 유아
 - 5) 드물게 일어나는 galactose intolerance, Lapp lactose deficiency, 혹은 glucose-galactose malabsorption의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 신장애헌자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.)
 - 2) 간장애헌자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.)
 - 3) 고령자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.)
3. 이상반응
 - 1) 정신신경계 : 졸음, 때때로 권태감, 두통, 마비감, 드물게 가볍고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두중감, 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 단핵구증가, 혈소판증가, 혈소판감소가 나타날 수 있다.
 - 5) 과민증 : 광과민증, 아나필락시스 속, 때때로 두중, 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, 요잠혈이 나타날 수 있다.
 - 9) 기타 : 인두염, 기침, 비출혈, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 흥동, 드물게 월경불순, 이명이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 과량투여시 졸음이 나타날 수 있다.
 - 2) 과민 반응의 징후가 나타나면, 복용하지 않는다.
 - 3) 상용량을 복용할 경우, 민첩성이나 반응 시간에 어떠한 부작용도 나타내지 않았으나, 운전이나 기계조작시에는 상용량을 초과하지 말아야 하며, 약물에 대한 반응을 고려해 투여하여야 한다.
5. 상호작용
 - 1) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여 하지 않는다.
 - 2) 테오필린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티리진 클리어런스가 경미한 감소를 보였다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 동물 실험결과 기형발생이 보고 된 바 있으나 아직 충분한 연구가 없으므로 임부에는 투여하지 않는다.
 - 2) 모유를 통해 분비되므로 수유 중에는 투여를 금하여야 한다.
7. 소아에 대한 투여
 - 6세 미만의 유아에 대한 사용경험이 적어 투여하지 않는다.
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 한다.
9. 임상검사치에의 영향

이 약은 알레르기 피내반응을 억제하므로 알레르기 피내반응검사를 실시하기 3-5일 전에는 이 약을 투약하지 않는 것이 바람직하다.
10. 과량투여시의 처치

과량투여시의 증상은 진정이다. 이 약에 대한 특별한 해독제가 없으므로 과량투여 시 대증요법 또는 지지요법을 실시한다. 단기간 과량투여 시 위 세척을 실시한다. 이 약은 혈액투석에 의해 효과적으로 제거되지 않는다.

■ 저장방법 : 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 30정

* 본 의약품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다.
만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

문안작성일 : 2008년 9월 17일

이 설명서 작성일자 2008년 9월 17일 이후 변경된 내용은 www.asiapharm.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.