

제3세대 H 항히스타민제 스타리진정 (레보세티리진염산염)

[원료약품 및 그 분량] 1정(103mg) 중

- 유효성분 : 레보세티리진염산염(별규) 5mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성이산화규소, 폴리에틸렌글리콜400, 히프로멜로오스2910

[성상] 흰색 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 이상의소아: 식사에 상관없이 1회 1정(레보세티리진염산염으로서 5mg), 1일 1회 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다. 신장에 환자는 신장기능(사구체 여과율(eGFR))에 따라 용량을 조절한다.

구분	eGFR (mL/min)	용량 및 횟수
신기능 정상	≥ 90	1회 1정, 1일 1회
경증 신기능 저하	60 ~ < 90	1회 1정, 1일 1회
중등도 신기능 저하	30 ~ < 60	1회 1정, 2일 1회
중증 신기능 저하	15 ~ < 30 투석을 요하지 않음.	1회 1정, 3일 1회
말기 신질환	< 15 투석 치료를 요함.	금기

[사용상의 주의사항]

1. 다음환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 성분 및 히드록시진 또는 피페라진유도체에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 말기 신질환 환자(사구체 여과율(eGFR) < 15mL/min), 혈액투석을 받고있는 환자
- 3) 1세 미만의 영아에게 이 약을 투여해서는 안되고, 6세 미만의 유아에게는 정제가 아닌 액제를 투여할 것.
- 4) 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. (유당 함유 제제에 한함)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

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

3. 이상반응

- 1) 정신신경계: 졸음, 때때로 권태감, 두통, 마비감, 초조, 드물게 가법고 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, 임

파구증, 호산구증가, 드물게 단백구증가, 혈소판증가, 혈소판감소가 나타날 수 있다.

- 5) 과민증: 광과민증, 아나필락시스 속, 때때로 부종, 드물게 발진, 소양감, 혈관부종이 나타날 수 있다.
- 6) 눈: 드물게 시야흐림, 결막충혈, 안 운동 발작이 나타날 수 있다.
- 7) 간: 때때로 AST, ALT, Al-P, 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있다.
- 8) 신장: 때때로 BUN 상승, 당뇨, 요잠혈이 나타날 수 있다.
- 9) 기타: 인두염, 기침, 비출혈, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 흉통, 드물게 월경불순, 이명이 나타날 수 있다.
- 10) 1세 이상 6세 미만의 소아에 대한 임상시험 결과, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 발열, 설사, 구토, 증이 었었다.
- 11) 시판 후, 공격성, 환각, 우울, 경련, 지각이상, 호흡곤란, 두드러기, 고정약물발진, 시각장애, 간염, 근육통, 관절통, 체중증가, 식욕증가, 불면, 자살관념, 현기증, 실신, 진전, 미각이상, 배뇨장애, 소변고임, 부종, 약물이 추가로 보고되었다.
- 12) 레보세티리진 투여 중단 후, 일부 환자에서 가려움증, 두통이 보고되었다.
- 13) 국내 시판 후 조사결과
가. 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 1866명(정제:1701명, 액제:165명)의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례의 발현율은 1.13%(21명/1866명, 25건)이었다. 주 유해사례는 졸림 0.27%(5명/1866명), 진정 0.21%(4명/1866명), 어지러움 0.11%(2명/1866명)등의 순 이었다. 이 중 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.64%(12명/1866명, 12건)으로 보고되었으며 졸림 0.27%(5명/1866명), 진정 0.21%(4명/1866명), 어지러움 0.11%(2명/1866명), 두통 0.05%(1명/1866명)의 순이었다. 중대한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관없이 압박골절 및 폐렴 각 0.05%(1명/1866명, 1명)이며, 예상치 못한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관없이 구내염, 가래 이상, 후비루, 호흡곤란, 착각, 고혈압, 압박 골절, 폐렴이 각 1건씩 보고되었다.
나. 재심사 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 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약 복용 후 졸림, 피로, 무력증이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작같이 기인함을 요구하는 작업을 행할 경우 좀더 주의를 기울여야 한다.
- 2) 기인함을 감소시키거나 중추신경계 작용을 추가로 떨어뜨릴 수 있으므로 이 약과 알코올, 항우울제와 같이 복용하는 것은 피해야 한다.
- 3) 레보세티리진은 요저류의 위험을 증가시킬 수 있으므로 요저류의 선행요인(예: 척수장애, 전립선 비대)이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 한다.
- 4) 이 약 복용 후 뇌전증이 악화될 수 있으므로 뇌전증 환자 및 경련의 위험성이 있는 환자의 경우 주의해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여 하지 않는다.
- 2) 라세미체(광학이성질체)인 세티리진의 경우에는 알코올의 영향을 증가시키지 않을 것으로 보여지나(0.5 g/L 혈액 수준), 레보세티리진과 알코올 또는 기타 CNS 억제제를 병용투여하는 경우 경계성이 추가로 감소될 수 있고 수명 장애를 야기할 수 있다.
- 3) 레보세티리진과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 이성체인 세티리진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안티피린, 슈도에페드린, 에리스로마이신, 아지스로마이신, 케토코나졸, 시메티딘과는 상호작용이 없었다. 테오필린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티리진 클리어런스가 경미한(16%) 감소를 보였다.
- 4) 리토나비어는 세티리진의 반감기 증가(53%) 및 클

리어런스 감소(29%)와 함께 혈장 AUC를 42%까지 증가시켰다. 리토나비어의 약물동태는 세티리진과의 병용투여로 인해 약간 변화(11% 감소)되었다.

5) 음식과 같이 복용시 흡수 속도는 떨어지지만 흡수되는 총량은 감소하지 않는다.

6. 임부 및 수유부, 가임여성에 대한 투여

1) 임부

임부를 대상으로 수집한 약 300건의 제한적이나 전형적인 자료에서 레보세티리진의 기형 또는 태아/신생아 독성에 대한 명확한 근거는 보고되지 않았다. 동물 시험에서 임신, 배아/태아 발달, 분만 또는 출생 후 발달과 관련하여 직간접적으로 유해한 영향을 나타내지 않았다. 임부에 처방할 때는 주의가 필요하다.

2) 수유부

이 약의 모유로의 분비 여부에 대한 데이터는 없지만, 세티리진이 모유로 분비되므로 레보세티리진도 이와 같을 것으로 예상된다. 이 약과 연관된 이상반응이 모유를 먹는 영아에서 관찰될 수 있으므로 모유 수유 중인 여성에게 이 약을 처방할 때는 주의가 필요하다.

3) 수태능

이 약이 수태능에 미치는 영향에 관한 임상시험과 동물 시험은 실시되지 않았다.

7. 소아에 대한 투여

1) 12세 미만 소아에서의 권장용량은 성인 및 소아 환자에서 이 약의 전신 노출 정도와 안전성 프로파일을 비교하여 설정되었다.

2) 1세 미만의 영아에 대한 사용경험이 적어 투여하지 않는다.

8. 고령자에 대한 투여

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

9. 임상검사치에의 영향

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

10. 과량투여시의 처치

1) 성인은 과량투여시 졸림이 나타나고 소아의 경우 초조와 안절부절이 선행한 후 졸림이 나타난다.

2) 이 약에 대한 특별한 해독제가 없으므로 과량투여시 대증요법 또는 지지요법을 실시한다. 단기간 과량투여시 위 세척을 실시한다.

3) 이 약은 혈액투석에 의해 효과적으로 제거되지 않는다.

11. 의약품동등성시험 정보^{주1)}

시험약 알레린정(레보세티리진염산염)[주식회사제뉴원사이언스]과 대조약 씨잘정5밀리그램(레보세티리진염산염)[한국유씨비제약(주)]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 혈중 레보세티리진을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-36hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC 0~36hr (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	씨잘정 5밀리 그램 (레보세티리진 염산염) [한국유씨비제약(주)]	1722± 304	224.3± 47.3	0.75 (0.50~ 3.00)	7.86± 1.51

시험약	알레린정 (레보세티리진염산염) [주식회사제뉴원사이언스]	1720± 302	230.7± 55.3	0.75 (0.33~ 3.00)	7.94± 1.43
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9699 ~ 1.0297	log 0.9490 ~ 1.1037	-	-
(AUC _{0-36hr} , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n = 29)					
AUC _{0-36hr} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

주1) 이 약은 (주)제뉴원사이언스의 알레린정(레보세티리진염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)제뉴원사이언스에 위탁제조 하였음.

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 100정/병

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준 (KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약국이나 담당영업소에서 교환하시기 바랍니다.

※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원 (drugsafe.or.kr→의약품이상사례보고)에 알리시기 바랍니다.

※ 한국의약품안전관리원 : 의약품 부작용 신고 및 피해구제 상담(1644-6223) / 피해구제 상담 전용 (14-3330)

※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다. 이 약의 올바른 복용법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

“이 첨부문서 개정일자(25년 02월 26일)이후 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr나 02-576-6121,3에서 확인할 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.”

제조사 : (주)제뉴원사이언스
세종특별자치시 전의면 산단길 245

제조외뢰·판매자 : 경동제약(주)
경기도 화성시 양감면 제약단지로 224-3

소비자상담실 전화번호 : (02)576-6121, 3