

원료약품 및 그 분량 1정 중

주성분 : 레보세티라진염산염(염류) 5mg

성상 흰색 또는 미황색의 타원형 필름코팅정제

효능·효과

1. 계절성 알레르기성 비염 또는 다년성 알레르기성 비염(지속적 알레르기성 비염 포함)
2. 만성 후각성 두드러기
3. 가려움증을 동반한 피부병 및 습진(하이드로코르티손 외용제와 병용)

용법·용량

성인 및 6세 이상소아는 식사에 상관없이 1회 1정(레보세티라진염산염으로써 5mg), 1회 1회 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다. 연령에 관계는 신장기능(크레아티닌 청소율(C_{Cr}(mL/min)))에 따라 용량을 조절한다.

크레아티닌 청소율C _{Cr} (mL/min)		용량 및 횟수
경 중	50 ≤ C _{Cr} < 80	1회 1정, 1일 1회
중등중	30 ≤ C _{Cr} < 50	1회 1정, 2일 1회
중 중	10 ≤ C _{Cr} < 30	1회 1정, 3일 1회

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약 성분 및 파페라진유도체에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
 - 2) 심부전 환자(C_{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 투여할 것
 - 5) 이 약은 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) 신장에손재됨은 혈중 농도가 지속될 수 있다.)
 - 2) 간장애환자높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.)
 - 3) 고령자높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)
3. 이상반응
 - 1) 정상신경계: 졸음, 때때로 권태감, 두통, 머리감, 드물게 가법고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두중감, 흉분이 나타날 수 있다,
 - 2) 소화기계: 때때로 구갈, 구순건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 드물게 구토, 위장장애, 설사, 구순염, 타카이상이 나타날 수 있다,
 - 3) 순환기계: 드물게 빈맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 심계항진이 나타날 수 있다,
 - 4) 혈액계: 혈관염, 때때로 백혈구감소, 호중구감소, 임파구증가, 호산구증가, 드물게 단백구증가, 혈소판 증가, 혈소판감소가 나타날 수 있다,
 - 5) 과민증: 광과민증, 아나필락시스 속, 때때로 부종, 드물게 발진, 소양감, 혈관부종이 나타날 수 있다,
 - 6) 눈: 드물게 시야흐림, 결막종축이 나타날 수 있다,
 - 7) 간: 때때로 AST, ALT, ALP, 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있다,
 - 8) 신장: 때때로BUN 상승, 당노 요침혈이 나타날 수 있다,
 - 9) 기타: 안두염, 기침, 비출혈, 기관지경련, 청색이상, 시각이상, 때때로 흉통, 드물게 월경불순, 이명이나 나타날 수 있다,
- 10) 국내 시판 후 조사결과
 - 가. 국내에서 재조사를 위하여 4년 동안 1866명(정제1701명, 액제165명)의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례의 발현율은 1.3%(21명/866명) 25건이었다. 주 유해사례는 졸음 0.27%(5명/1866명), 진정 0.27%(4명/1866명), 어지러움 0.11%(2명/1866명)등의 순 이었다. 이 중 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.54%(2명/866명, 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 알약꿀질 및 때때로 각 0.05%(4명/1866명, 1명)이며, 예상치 못한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관없이 구내염, 가래 이상, 후두부, 호흡곤란, 작각각, 고혈압, 압박 골절, 배염이 각 1건씩 보고되었다.
 - 나. 이상시 기간동안 자발적인 보고, 임상시험 및 문헌정보등을 통해 보고된 예상치 못한 약물유해 반응으로 근육통 2건, 동공확대 1건, 어드름 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 기민함을 요구하는 작업을 할일 경우 좀더 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 미친기자로 과량의 알코올과 병용투여 하지 않는다.
- 2) 레보세티라진과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 이성체인 세티라진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안티피린, 슈도에페드린, 에리스로미아신, 아지스로마이신, 케토코나졸, 시메티리딘과는 상호작용이 없으며, 테오필린(일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티라진 클리어런스가 정미한 감소를 보였다.
- 3) 리토나비어는 세티라진의 반감기 증가(53%), 및 클리어런스 감소(29%)와 함께 혈장 AUC를 42%까지 증가시켰다. 리토나비어는 세티라진과의 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 보고 된 바 없으나 아직 충분한 연구가 없으므로 임부에는 투여하지 않는다.
- 2) 이 약 성분의 이성체인 세티라진이 모유를 통해 분비되기 때문에 이 약 성분도 모유 중에 분비될 가능성이 있으므로 수유 중에는 투여를 금하여야 한다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 코지연구 결과 6~12세 소아에게 이 약 5mg을 투여할 경우 건강한 성인에게 이 약 5mg을 투여했을 때의 진산노출(AUC)의 2배에 해당되었으므로 하루 1번 2.5mg의 용량을 초과하지 않는 것이 추천된다.
- 2) 약동학 연구에 따르면 6개월에서 5살 유아에게 하루 1번 이 약 125mg을 투여하는 것은 성인에게 하루 1번 5mg을 투여할 때의 진산노출과 상동하다는 결과가 나왔다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 고령자에는 혈중 농도따 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 안절부처가 선행된 후 졸림이 나타난다.
 - 2) 이 약에 대한 특별한 해독제가 없으므로 과량투여 시 대응요법은 분해 지지요법을 실시한다. 단기간 과량투여 시 위 세척을 실시한다.
 - 3) 이 약은 혈액투석에 의해 효과적으로 제거되지 않는다.

저장방법 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

포장단위 30정/100정

- ※ 본 제품을 복용하기 전에 사용설명서를 주의깊게 읽어야 하며, 사용설명서는 본 제품과 함께 보관하십시오.
- ※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 제품에 대한 의문사항 및 본 사용설명서의 최종개정일자(2015년 5월 12일)이하 변경된 내용은 홈페이지 <http://www.hajpharm.com> 또는 개발부(TEL:02-659-3579)로 문의하시기 바랍니다.
- ※ 의약품정보는 온라인 의약품도서관(<http://drug.mfss.go.kr>)을 참조하십시오.

F13130-5-1

제조외리자
한화제약
강원도 춘천시 남면 약림길 109

제조사
인더스제약 (주)
KOMP 전략특수
WITHUS
WILNUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.
경기도 안성시 미양면 제2공단2길 103