

알레르기 치료제

레보셋 정

(레보세티리진염산염)

Levocetirizine is cetirizine's active (R)-enantiomer로서 H₁ 수용체와 선택적으로 강력하게 결합하여 히스타민에 의한 알레르기 반응을 효과적으로 완화시키며, histamine receptor를 차단하는 효과가 cetirizine보다 우수해 졸음 등 진정작용을 개선하였습니다.

【성분·함량】 1정 중
레보세티리진염산염(별규) 5mg

【성 상】 흰색 또는 미황색의 타원형 필름코팅정제

【효능·효과】
1. 계절성 알레르기성 비염 또는 다년성 알레르기성 비염(지속적 알레르기성 비염 포함)
2. 만성 특발성 두드러기
3. 가려움증을 동반한 피부염 및 습진(하이드로코르티손 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(C_{CR}(mL/min))에 따라 용량을 조절한다.

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

【사용상의 주의사항】

- 다음환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약 성분 및 피페라진유도체에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
 - 2) 신부전 환자(C_{CR} < 10mL/min) 혈액투석을 받고있는 환자
 - 3) 일부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
 - 4) 2세 미만의 영아에게 이 약을 투여해서는 안되고, 6세 미만의 유아에게는 정제가 아닌 액제를 투여할 것.
- 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.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 신장에환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.)
 - 2) 간장애환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.)
 - 3) 고령자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.)
- 이상반응
 - 1) 정신신경계: 졸음, 때때로 권태감, 두통, 머리감, 드물게 기분이 일시적인 나쁜함, 피로, 어지러움, 두통감, 혼란이 나타날 수 있다.
 - 2) 소화기계: 때때로 구갈, 구순건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 드물게 구토, 위장장애, 설사, 구순염, 미각이상(이 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, 아나필락시스 쇼크, 때때로 부종, 드물게 발진, 소양감, 혈관부종이 나타날 수 있다.
- 6) 눈: 드물게 시야흐림, 결막충혈이 나타날 수 있다.
- 7) 간: 때때로 AST, ALT, AP, 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있다.
- 8) 신장: 때때로 BUN 상승, 당뇨 오장할이 나타날 수 있다.
- 9) 기타: 인두염, 기침, 비출혈, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 흉통, 드물게 월경불순, 이명이나 나타날 수 있다.
- 10) 국내 시판 후 조사결과
 - 가. 국내에서 자생시 약하여 4년 동안 1866명(성제:1701명, 액제:166명)의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례의 발현율은 1.13%(21명/1866명 22건)이 었다. 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 약물 유해반응 발현율은 0.64%(12명/1866명, 12건으로 보고되었으며 졸림 0.27%(5명/1866명), 진정 0.21%(4명/1866명), 어지러움 0.11%(2명/1866명), 두통 0.06%(1명/1866명)의 순이었다. 중대한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관없이 일반공절 및 패혈 각 0.06%(1명/1866례, 1명)이며, 예상치 못한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관없이 구내염, 가려움, 피부부 호출곤란, 착각감, 고혈압, 알콜 중독, 패혈이 각 1건씩 보고되었다.
 - 나. 자생시 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) 약 복용 후 졸림, 피로, 무력증 이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작같이 기민함을 요구하는 작업을 행할 경우 졸려 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 항콜레스테롤제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용하여 하지 않는다.
 - 2) 레보세티리진과의 상호작용을 분석한 연구는 있지만 이성체인 세티리진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데, 인티피린, 슈도에페드린, 에리스로마이신, 아지스로마 이신, 케토코나졸, 시메티딘과의 상호작용이 없으며, 테오필린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티리진 플리러헨스와 경미한 감소를 보였다.
 - 3) 리토비니아는 세티리진의 반감기 증가(63%) 및 플리러헨스 감소(29%)와 함께 혈장 AUC를 42%까지 증가시켰다. 리토비니아는 세티리진과의 병용투여로 달라지는 부분이 없다.
 - 4) 음식과 같이 복용시 흡수속도는 떨어지지만 흡수되는 총량은 감소하지 않는다.
 - 5) 혈액 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 동물 실험결과 기형발생이 보고 된 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) 교차연구 결과 6-12세 소아에게 이 약 5mg를 투여할 경우 건강한 성인에게 이 약 5mg를 투여했을 때의 전신노출(AUC)의 2배에 해당되었으므로 하루 1번 2.5mg의 용량을 초과하지 않는 것이 추천된다.
 - 2) 약독화 연구에 따르면 6개월에서 5살 유아에게 하루 1번 이 약 1.25mg를 투여하는 것은 성인에게 하루 1번 5mg를 투여할 때의 전신노출과 상응한다는 결과가 나왔다.
 - 3) 고령자에 대한 투여
 - 1) 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 고령자에는 혈중 농도 과다 상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여를 시작하고 이 상이 인정될 경우에는 감량하거나 휴약하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 임상검사치에의 영향
 - 1) 약은 알레르기 과민반응을 억제하므로 알레르기 과민반응검사를 실시하기 3-5일 전에는 이 약을 투약하지 않는 것이 바람직하다.
10. 과량투여시의 처치
 - 1) 성인은 과량투여시 졸림이 나타나고 소아의 경우 초조와 안절 부절이 선행된 후 졸림이 나타난다.
 - 2) 이 약에 대한 특별한 해독제 없으므로 과량투여 시 대증요법 또는 지지요법을 실시한다. 단기간 과량투여 시 위 세척을 실시한다.
 - 3) 이 약은 혈액투석에 의해 효과적으로 제거되지 않는다.

[저장방법 및 사용기간] 차광기밀용기, 실온(-30℃)보관, 제조일로부터 24개월

[포장단위] 30, 300정

[본품 및 교환]

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 소손된 의약품이 발견될 경우 구입한 약국 또는 본사☎(02-6207-6114)를 통하여 교환하여 드립니다.

본 설명서 개정년월일 이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.yypharm.co.kr)에 명시되어 있으며, 또한 본사로 문의하실 수 있습니다.

설명서 개정년월일 : 2010.05.06

PR3961005

YOUNG PHARMACEUTICAL

유영제약

제조발매원 : (주)유영제약

충청북도 진천군 광혜원면 죽현리 492-17