

알레르기 질환의 빠른 개선

레보코트액

(레보세티리진염산염)

500mL 전문의약품

코오롱제약주식회사

■원료약품 및 그 분량 : 100mL 중

레보세티리진염산염(별규) 50mg

첨가제(보존제) : 벤조산(KP) 100mg

■성상 : 갈색유리병 또는 플라스틱 용기에 든 무색 투명한 용액

■효능·효과 : 다음 질환의 증상 완화

1. 계절성 알레르기 비염 또는 다년성 알레르기 비염(지속적 알레르기성 비염 포함)

2. 만성 특발성 두드러기

3. 가려움증을 동반한 피부염 및 습진 (하이드로코티손 외 용제와 병용) : 성인 및 6세 이상의 소아에 한함

■용법·용량

• 성인 및 6세 이상의 소아 : 식사와 관계없이 1회 레보세티리진염산염으로서 5mg(액제로서 10mL), 1일 1회 경구 투여함니다.

• 6세 미만 2세 이상의 소아 : 1회 1.25mg(액제로서 2.5mL), 1일 2회 경구투여함니다.

• 2세 미만 1세 이상의 소아 : 1회 125mg(액제로서 25mL), 1일 1회 경구투여함니다.

1세 미만의 영아에 대한 사용경험이 적어 투여하지 않습니다.

신장에 성인환자는 신장기능(크레아티닌 청소율(CL_{Cr} (mL/min))에 따라 용량을 조절함니다.

크레아티닌 청소율 CL_{Cr} (mL/min)	용량 및 횟수
경증 $50 \leq CL_{Cr} < 80$	1회 5mg, 1일 1회
중등증 $30 \leq CL_{Cr} < 50$	1회 5mg, 2일 1회
중증 $10 \leq CL_{Cr} < 30$	1회 5mg, 3일 1회

신장에 소아환자는 신장기능(크레아티닌 청소율(CL_{Cr} (mL/min)) 및 체중에 따라 감량함니다.

■사용상의 주의사항

1. 다음환자에는 투여하지 마십시오

1) 이 약 성분 및 피페라진유도체에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자 2) 신부전 환자($CL_{Cr} < 10$ mL/min), 혈액투석을 받고있는 환자 3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부 4) 1세 미만의 영아에게 이 약을 투여해서는 안되고 6세 미만의 유아에게는 정제가 아닌 액제를 투여하십시오.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오

1) 신장장애환자: 혈중 농도가 지속될 수 있음니다) 2) 간장애환자: 높은 혈중 농도가 지속될 수 있음니다) 3) 고령환자: 높은 혈중 농도가 지속될 수 있음니다)

3. 이상반응 1) 정신신경계 : 졸음, 때때로 권태감, 두통, 미각감, 드물게 가볍고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두통감, 흥분이 나타날 수 있음니다. 2) 소화기계 : 때때로 구갈, 구순건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 드물게 구토, 위장장애, 설사, 구순염, 미각이상이나 나타날 수 있음니다. 3) 순환기계 : 드물게 빈맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 심계항진이 나타날 수 있음니다. 4) 혈액계 : 혈관염, 때때로 백혈구감소, 호중구감소, 임파구증가, 호산구증가, 드물게 단백뇨증가, 혈소판증가, 혈소판감소가 나타날 수 있음니다. 5) 과민증 : 광과민증, 아나필락시스 쇼크, 때때로 부종, 드물게 발진, 소양감, 혈관 부종이 나타날 수 있음니다. 6) 눈 : 드물게 시야흐림, 결막충혈이 나타날 수 있음니다. 7) 간 : 때때로 AST, ALT, AP, 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있음니다. 8) 신장 : 때때로 BUN 상승, 당뇨, 요침혈이 나타날 수 있음니다. 9) 기타 : 인두염, 기침, 비출혈, 기관지경련, 천력이상, 시

각이상, 때때로 홍통, 드물게 월경불순, 이명이나 나타날 수 있음니다. 10) 1세 이상 6세 미만의 소아에 대한 임상시험 결과, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 발열, 설사, 구토, 중 이염이었습니다. 11) 시판 후, 공격성, 환각, 우울, 경련, 지각이상, 호흡곤란, 두드러기, 고장악발진, 시각장애, 간염, 근육통, 체중증가, 식욕증가, 불면, 자살관념, 현기증, 실신, 진전, 미각이상, 배뇨장애, 요저류, 부종이 추가로 보고되었습니다. 12) 국내 내한 후 조사결과 7. 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 1866명(장제:1701명 액제:166명)의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유효사례의 발현율은 1.13 % (21명/1866명) 25건)이었습니다. 주 유효사례는 졸림 0.27%(5명/1866명), 진정 0.21%(4명/1866명), 어지러움 0.11%(2명/1866명) 등의 순이었습니다. 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 순이었습니다. 중대한 유효사례는 약과의 인과관계에 상관없이 압박골절 및 폐렴 각 0.05%(1명/1866명, 1명)이며, 예상치 못한 유효사례는 약과의 인과관계에 상관없이 구내염, 가래 이상, 후비루, 호흡곤란, 작각감, 고혈압, 압박 골절, 폐렴이 각 1건씩 보고되었습니다. 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 보고되었습니다.

4. 일반적 주의 1) 이 약 복용 후 졸림, 피로, 무력증이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작같이 기민함을 요구하는 작업을 행할 경우 좀더 주의를 기울여야 합니다. 2) 기민함을 감소시키거나 중추신경계 작용을 추가로 떨어뜨릴 수 있으므로 이 약과 알코올, 항우울제와 같이 병용하는 것은 피해야 합니다. 3) 레보세티리진은 요저류의 위험을 증가시킬 수 있으므로 요저류의 선행요인(예: 척수장애, 전립선 비대)이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 합니다. 4) 액제에서 이 약은 알티를 함유하고 있으므로 선천적으로 과당 내성인 환자는 투여하기 전에 의사와 상담해야 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, 에리트로마인, 아지트로마인, 케토키나졸, 시메티딘과는 상호작용이 없었습니다. 테오피린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티리진 클리어런스가 경미한(16%) 감소를 보였습다. 3) 리토나비어는 세티리진의 반감기 증가(53%) 및 클리어런스 감소(29%)와 함께 혈장 AUC를 42%까지 증가시켰습니다. 리토나비어의 약물동태는 세티리진과의 병용투여로 인해 약간 변화(11% 감소)되었습다. 4) 음식과 같이 복용시 흡수 속도는 떨어지지만 흡수되는 총량은 감소하지 않습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 동물 실험결과 기형발생이 보고 된 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) 12세 미만 소아에서의 권장용량은 성인 및 소아 환자에서 이 약의 전신 노출 정도와 안전성 프로파일을 비교하여 설정되었습니다. 2) 1세 미만의 영아에 대한 사용경험이 적어 투여하지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여 이 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 고령자에서는 혈중 농도 과다 상태가 지속될 수 있으므로 자량용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량하거나 휴약하고 적절한 처치를 합니다.

9. 임상감사치에의 영향 이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시하기 3~5일 전에는 이 약을 투약하지 않는 것이 바람직함니다.

10. 과량투여시의 처치 1) 성인은 과량투여시 졸림이 나타나고 소아의 경우 초조와 안절 부절이 선행된 후 졸림이 나타남니다. 2) 이 약에 대한 특별한 해독제가 없으므로 과량투여 시 대증요법 또는 지지요법을 실시함니다. 단기간 과량투여시 위 세척을 실시함니다. 3) 이 약은 혈액투석에 의해 효과적으로 제거되지 않습

니다.

■저장방법 : 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■포장단위 : 100, 500 mL

■사용기한 : 외부 포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오

■소비자상담 : 080-203-6000 (수신자부담)

※의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 꾀한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※첨부문서 작성일(2014년 9월 11일) 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지(http://www.kolonpharm.co.kr)나 소비자보호실 (TEL: 080-203-6000)에서 확인할 수 있습니다.

※온라인 의약품도서관 (http://drug.mfds.go.kr) 의약품 정보를 참조하세요.

코오롱제약(주) 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45

최초 작성연월일 : 20081002

최종 개정연월일 : 20140911

RYL150108