

전문의약품	
의약품분류번호	141

빠르고 지속적인 알레르기 증상 개선

레티신액

Levocetirizine HCl

본 약은 사용하기 전에 본 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 본 첨부문서를 본 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

[원료약품 및 그 분량] 이 약 100mL 중

주성분 : 레보세티리진염산염(별규)..... 0.05g
보존제 : 벤조산(KP)..... 0.1g

[성상] 갈색 유리병 혹은 플라스틱 병에 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 외용제와 병용) : 성인 및 6세 이상의 소아에 한함

[용법·용량]

성인 및 6세 이상의 소아: 식사와 관계없이 1회 레보세티리진염산염으로서 5mg(액제로서 10mL), 1일 1회 경구투여한다.
6세 미만 2세 이상의 소아: 1회 1.25mg(액제로서 2.5mL), 1일 2회 경구투여한다.
2세 미만 1세 이상의 소아: 1회 1.25mg(액제로서 2.5mL), 1일 1회 경구투여한다.
1세 미만의 영아에 대한 사용경험이 적어 투여하지 않는다.
신장에 성인환자는 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 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 감량한다.

[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) 신부전 환자($CL_{CR} < 10\text{mL/min}$), 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 투여할 것.
- 5) 액제에서 이 약은 말티톨을 함유하고 있으므로 선천적으로 과당 내성인 환자는 투여하지 말 것 (말티톨 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, 드물게 가볍고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두통감, 흥분이 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 단핵구증가, 혈소판증가, 혈소판감소가 나타날 수 있다.
- 5) 과민증: 광과민증, 아나필락시스 속, 때때로 부종, 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 흉통, 드물게 월경불순, 이명이 나타날 수 있다.
- 10) 1세 이상 6세 미만의 소아에 대한 임상시험 결과, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 발열, 설사, 구토, 중이염이었다.
- 11) 시판 후, 공격성, 환각, 우울, 경련, 지각이상, 호흡곤란, 두드러기, 고정약물발진, 시각장애, 간염, 근육통, 체중증가, 식욕증가, 불면, 자살관념, 현기증, 실신, 진전, 미각이상, 배뇨장애, 요저류, 부종이 추가로 보고되었다.
- 12) 국내 시판 후 조사결과
- 가. 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 1866명(정제:1701명, 액제:165명)의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유효사

례의 발현율은 1.13 %(21명/1866명, 25건)이었다. 주 유효사례는 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. 종대한 유효사례는 약과의 인과관계에 상관없이 압박골절 및 폐렴 각 0.05%(1명/1866례, 1명)이며, 예상치 못한 유효사례는 약과의 인과관계에 상관없이 구내염, 가래 이상, 후비루, 호흡곤란, 척감각, 고혈압, 압박 골절, 폐렴이 각 1건씩 보고되었다.

나. 재심사 기간동안 자발적인 보고, 임상시험 및 문헌정보등을 통해 보고된 예상치 못한 약물유해반응으로 근육통 2건, 동공 확대 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 기민함을 요구하는 작업을 행할 경우 좀 더 주의를 기울여야 한다.
- 2) 기민함을 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) 액제에서 이 약은 보존제로서 파라옥시벤조산메틸과 파라옥시벤조산프로필을 함유하고 있으므로 알러지 반응을 일으킬 수 있다. (파라옥시벤조산메틸, 파라옥시벤조산프로필 함유제제에 한함)
- 5) 액제에서 이 약은 감미제로서 사카린을 함유하고 있는데 사카린은 동물실험에서 발암성이 있는 것으로 나타났기 때문에 건강에 해로울 수 있다. (사카린 함유 제제에 한함)

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 수행 장애를 야기할 수 있다.
- 3) 레보세티리진과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 이성체인 세티리진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안티피린, 슈도에페드린, 에리스로마인, 아지스로마인, 케토코나졸, 시메티딘과는 상호작용이 없었다. 테오필린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티리진 클리어런스가 경미한(16%) 감소를 보였다.
- 4) 리토나비어는 세티리진의 반감기 증가(53%) 및 클리어런스 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) 동물 실험결과 기형발생이 보고된 바 있으나 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.
- 3) 이 약은 수태능에 미치는 영향에 관한 동물시험은 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 처리

- 1) 성인은 과량투여시 졸림이 나타나고 소아의 경우 초조와 안절부절이 선행된 후 졸림이 나타난다.
- 2) 이 약에 대한 특별한 해독제가 없으므로 과량투여 시 대증요법 또는 지지요법을 실시한다. 단기간 과량투여시 위 세척을 실시한다.
- 3) 이 약은 혈액투석에 의해 효과적으로 제거되지 않는다.

[저장방법] 차광기밀용기, 실온보관($\sim 30^{\circ}\text{C}$)

[사용기간] 제조일로부터 24개월

[포장단위] 100mL

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회 고시 "품목별 소비자 분쟁해결기준"에 의거 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

DS-1507-03

첨부문서 최초작성년월일 2008.12.05

첨부문서 최종개정년월일 2015.07.20

이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 동성제약 홈페이지(www.dongsung-pharm.co.kr) 및 식품의약품안전처 홈페이지 온라인의약품도서관(http://drug.mfds.go.kr)의 해당 제품정보란에서 확인할 수 있습니다.

제조의뢰자 :



동성제약주식회사

[본사] 서울시 도봉구 도봉로 683

[공장] 충남 아산시 둔포면 관대안길 45

[소비자상담번호] 080-001-0921

[사이트] www.dongsung-pharm.co.kr

제 조 자 :

한 국 콜 마(주)

세종특별자치시 천의면 산단길 245