

【원료약품의 분량】 100mL 중
레보세티린염산염(염기) 0.05g
정제제(보존제): 벤조산(KP) 0.1g

【성상】 갈색 유리병 혹은 플라스틱병에 든 무색 투명한 액
【효능·효과】 다음 질환의 증상 완화 1. 계절성 알레르기 비염(코염) 또는 다년성 알레르기 비염(코염)(지속적 알레르기성 비염(코염) 포함)

2. 만성 특발성 두드러기 3. 가려움증을 동반한 피부염 및 습진(하이드로 코티손 외용제와 병용(함께 복용)): 성인 및 6세 이상의 소아에 한함

【용법·용량】 성인 및 6세 이상의 소아: 식사와 관계없이 1회 레보세티린염산염으로서 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 경구 투여한다. 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
경 중 50 < CL_{CR} < 80	1회 5mg, 1일 1회
중등중 30 < CL_{CR} < 50	1회 5mg, 2일 1회
중 중 10 < CL_{CR} < 30	1회 5mg, 3일 1회

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

【사용상의 주의사항】 1. 다음임자에게는 투여하지 말 것

- 1) 약 성분에 알 피라진딘유도체에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 신부전 환자(CL_{CR} (10mL/min), 혈액투석을 받고 있는 환자)
- 3) 임부 및 임신하고 있는 가능성이 있는 부인, 수유부 4) 1세 미만의 영아에게 이 약을 투여해서는 안되며, 6세 미만의 유아에게는 정제가 아닌 액제를 투여할 것.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 신장장애(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.) 2) 간장애(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.) 3) 고령자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)
3. 이상반응 1) 정신신경계: 졸음, 때때로 근대강, 두통, 마비감, 드물게 가렵고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두통감, 혼돈이 나타날 수 있다.
- 2) 소화기계: 때때로 구토, 구순건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌, 소화불량, 복통, 위통, 복부 불쾌감, 드물게 구토, 위장장애, 설사, 구내염, 미각이상 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계: 드물게 빈맥, 부정맥, 협상성증, 때때로 심계항진이 나타날 수 있다.
- 4) 혈액계: 혈관염, 때때로 백혈구감소, 호중구감소, 임파구증가, 호산구증가, 드물게 단핵구증가, 혈소판감소, 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, ALP, 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있다.
- 8) 신장: 때때로 BUN 상승, 단백뇨, 요잠혈이 나타날 수 있다.
- 9) 기타: 인두염, 기침, 비출혈, 기관지경련, 청각이상, 시각이상, 때때로 흉통, 드물게 월경불순, 이명이나 나타날 수 있다.

【직사광주의】 전문의약품 【조제용】

500mL

분류번호 : 141

알레르기성 비염 치료제

세티날액
CETINAL solution

Levocetirizine 2HCl

10) 1세 이상 6세 미만의 소아에 대한 임상시험 결과, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 발열, 설사, 구토, 중이염이었다. 11) 시간 후, 공격성, 환각, 우울, 경련, 지각이상, 호흡곤란, 두드러기, 고령약물발진, 시각장애, 간염, 근육통, 체중증가, 식욕증가, 불면, 자살관념, 현기증, 실신, 전진, 미각이상, 배뇨장애, 어지러움, 부종이 추가로 보고되었다. 12) 국내 시판 후 조사 결과: 4) 국내에서 자심사를 위하여 4년 동안 1866명(장제: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)등 순이었다. 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 유해 사례는 약과의 인과관계에 상관없이 입막물 및 폐렴 각 0.05%(1명/1866명, 1명)이며, 예상치 못한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관없이 구내염, 기어 이상, 후비루, 호흡곤란, 착각, 고혈압, 입막물결, 폐렴이 각 1건씩 보고되었다. 나. 제1차 기간동안 자발적인 보고, 임상시험 및 문헌정보등을 통해 보고된 예상치 못한 약물유해반응으로 근육통 2건, 동공확대 1건, 어지러움 1건, 고혈압 1건, 두드러기 1건, 복부팽만 1건, 체중증가 1건으로 총 8건이 보고되었다. 4. 일반적주의 1) 이 약 복용 후 졸림, 피로, 유독감이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계작업 같이 기밀을 요구하는 작업을 할 경우 졸다 주의를 기울여야 한다. 2) 가인항을 감소시키거나 중추신경계 작용을 추가로 떨어뜨릴 수 있으므로 이 약과 알코올, 항우울제와 같이 복용하는 것은 피해야 한다. 3) 레보세티린은 오지루의 위험을 증가시킬 수 있으므로 요추의 신형요연에 척수장애, 전립선 비대이 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 알티를 함유하고 있으므로 신전적으로 과당 내성인 환자는 투여하기 전에 의사와 상담해야 한다. (알티를 함유 제제에 한함) 6) 액제에서 이 약은 감미제로서 사카린을 함유하고 있는데 사카린은 동물실험에서 발암성이 있는 것으로 나타났다 때문에 건강에 해로울 수 있다. (사카린 함유 제제에 한함)

5. 상호작용 1) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여 하지 않는다. 2) 레보세티린과과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 이세틴 세티린과과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안타나핀, 수도에 페딘, 에리스로마신, 아지스로마신, 케토코나졸, 시메티딘과과는 상호작용이 없었다. 테오필린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티린 클리어런스 가 경미한(16%) 감소를 보였다. 3) 리토나비어는 세티린의 반감기 증가(53%) 및 클리어런스 감소(29%)와 함께 혈장 AUC를 42%까지 증가시켰다. 리토나비어의 약물동태는 세티린과과의 병용투여로 인해 약간 변화(11% 감소)되었다. 4) 음식과 같이 복용시 흡수 속도는 떨어지지만 흡수되는 총량은 감소하지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 동물 실험결과 기형발생이 보고된 바 없으나 아직 충분한 연구가 없으므로 임부에는 투여하지 않는다. 2) 이 약의 활성제인 세티린과이 모유를 통해 분비되기 때문에 이 약 성분도 모유중에 분비될 가능성이 있으므로 수유 중에는 투여를 금하여야 한다.

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 3-5일전에는 이 약을 투약하지 않는 것이 바람직하다.

10. 과량투여시의 처리 1) 성인은 과량투여시 졸림이 나타나고 소아의 경우 초조와 안전불안이 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】 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

*본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

*라벨과 포장전면 이후 변경된 내용은 온라인 의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색'란을 통해 확인하실 수 있습니다.

*유효기간 또는 사용기한이 지난 의약품들을 사용하시면 안 되며, 라벨의 설명내용은 꼭 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오. 개정일자 : 2014년 10월

【제조자】 한국콜마(주) / 세제특별자치시 전의면 신단길 245

【제조의뢰·판매자】 영풍제약(주) / 인천광역시 남동구 함박리로 333



KGMP
직접업체제품



대한약사회
인정판매처

영풍제약주식회사

인천광역시 남동구 함박리로 333

www.yppharma.co.kr 제품문의 (032) 812-8336



제조
번호
사용
기한

