

항히스타민제

알러잘액

(레보세티리진염산염 0.5mg/mL)

【성분·함량】

레보세티리진염산염(염기).....	50mg
첨가제(보존제) : 벤조산(KP).....	100mg

【성 성】

갈색유리병 또는 플라ستيك병에 든 무색 투명한 액

【효능·효과】

다음질환의 증상 완화

1. 계절성 알레르기 비염 또는 다년성 알레르기 비염(지속성 알레르기성 비염 포함)
2. 만성 특발성 두드러기
3. 가려움증을 동반한 피부병 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 경구 투여한다.
- 6세 미만 2세 이상의 소아 : 1회 1.25mg(액제로서 2.5mL), 1일 2회 경구 투여한다.
- 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(CLCr (mL/min))에 따라 용량을 조절한다.

크레아티닌 청소율 CLCr (mL/min)	용량 및 횟수
경증 50≤ CLCr (80	1회 5mg, 1일 1회
중등증 30≤ CLCr (50	1회 5mg, 2일 1회
중증 10≤ CLCr (30	1회 5mg, 3일 1회

신장에 소아환자는 신장기능(크레아티닌 청소율(CLCr (mL/min)) 및 체중에 따라 감량한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약 성분 및 피페라진유도체에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
 - 2) 신부전 환자(CLCr(10mL/min), 혈액투석을 받고있는 환자
 - 3) 일부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
 - 4) 1세 미만의 영아에게 이 약을 투여해서는 안되고, 6세 미만의 유아에게는 정제가 아닌 액제를 투여할 것.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 신장에 환자(높은 혈중농도가 지속될 수 있다.)
 - 2) 간장애 환자(높은 혈중농도가 지속될 수 있다.)
 - 3) 고령자(높은혈중농도가 지속될 수 있다.)
3. 이상반응
 - 1) 정신신경계 : 졸음, 때때로 권태감, 두통, 마비감, 드물게 가볍고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두중감, 흥분 이 나타날 수 있다.
 - 2) 위장기계 : 때때로 구갈, 구순건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 드물게 구토, 소화장애, 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, 혈소판감소가 나타날 수 있다.
 - 5) 골관절 : 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, 당뇨, 요침혈이 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, 제동증가, 식욕증가, 불면, 자살감념, 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 유해사례의 발현율은 1.13%(21명/1866명 25건)이었다. 주 유해사례는 졸림 0.27%(5명/1866명), 진전 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), 진전 0.21%(4명/1866명), 어지러움 0.11%(2명/1866명), 두통 0.05%(1명/1866명)의 순이었다. 중대한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관없이 압박골절 및 폐렴 각 0.05%(1명/1866례, 1명)이며, 예상치 못한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관없이 구내염, 가래 이상, 후비루, 호흡곤란, 각막각, 고혈압, 압박 골절, 폐

렴이 각 1건씩 보고되었다.

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 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약 복용 후 졸림, 피로, 무력증 이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작같이 기민함을 요구하는 작업을 할할 경우 졸다 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.
5. 상호작용
 - 1) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여 하지 않는다.
 - 2) 레보세티리진과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 이성체인 세티리진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안티콜린, 슈도에페드린, 에리스로마이신, 아지스로마이신, 케토코나졸, 시메티딘과는 상호작용이 없었다. 테오필린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티리진 클리어런스가 경미한(16%) 감소로 보였다.
 - 3) 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.
 - 4) 음식과 같이 복용시 흡수 속도는 떨어지지만 흡수되는 총량은 감소하지 않는다.
6. 일부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 동물 실험결과 기형발생이 보고 된 바 없으나 아직 충분한 연구가 없으므로 일부에는 투여하지 않는다.
 - 2) 이 약 성분의 이성체인 세티라진인 모유를 통해 분비되기 때문에 이 약 성분도 모유 중에 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. 임신감사치여의 영향

이 약은 알레르겐 피네반을 억제하므로 알레르겐 피네반을 검사를 실시하기 3~5일 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.
10. 과량투여시의 처치
 - 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 과량투여 시 위 세척을 실시한다.
 - 3) 이 약은 혈액투석에 의해 효과적으로 제거되지 않는다.

【포장단위】

100mL

【저장방법】

차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

- * 본품을 구입할 때 사용기한이 경과하였거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 본제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- * 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

<이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.seoulpharma.com이나(080)780-1931에서 확인할 수 있습니다.>
작성일자 : 2014. 08. 12
I ALZ 100 R02

【제 조 자】

한국콜마(주) / 세종특별자치시 전의면 산단길 245

【제조외의지】

(주)서울제약 / 경기도 서울시 경제로 59



마음까지 건강하게
(주) 서울제약