



항히스타민제

레보센정

레보세티리진염산염

전문 의약품

141 : 항히스타민제

레보센정은 levocetirizine을 주성분으로 하는 항히스타민제로, 체내 흡수가 빨라 복용 후 발현시간이 신속하고, 투약22~24시간 후에도 지속적으로 우수한 항히스타민작용을 나타냅니다. H₁ 수용체와 선택적으로 강력하게 결합하여 히스타민에 의한 알레르기 반응을 효과적으로 완화시키며, NF- κ B의 활성을 막아 염증반응도 효과적으로 억제합니다. 또한 레보센정은 다른 항히스타민 제제들에 비해 히스타민으로 유도한 발진과 발적을 유효성 있는 수준에서 우수하게 억제합니다.

【성분·함량】1정 중

레보세티리진염산염(별규).....5.00mg

【성상】흰색 또는 연황색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】

다음 질환의 증상 완화

1. 계절성 알레르기성 비염 또는 다년성 알레르기성 비염(지속적 알레르기성 비염 포함)
2. 만성 특발성 두드러기
3. 가려움증을 동반한 피부염 및 습진(하이드로코티손 외용제와 병용)

【용법·용량】

성인 및 6세 이상의 소아 : 식사에 상관없이 1회 1정(염산레보세티리진으로서 5mg), 1일 1회 경구 투여합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

신장에 환자는 신장기능(크레아티닌 청소율(CL_{CR} (mL/min)))에 따라 용량을 조절합니다.

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

【사용상의 주의사항】

1. 다음환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 성분 및 히드록시진에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 신부전 환자
- 3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 4) 6세 미만의 유아
- 5) 드물게 일어나는 galactose intolerance, Lapp lactose deficiency, 혹은 glucose-galactose malabsorption의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 됩니다.
- 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 않아야 합니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 신장애환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다.)
- 2) 간장애환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다.)
- 3) 고령자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다.)

3. 이상반응

- 1) 정신신경계: 졸음, 때때로 권태감, 두통, 마비감, 드물게 가볍고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두중감, 흥분이 나타날 수 있습니다.
- 2) 소화기계: 때때로 구갈, 구순건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 드물게 구토, 위장장애, 설사, 구순염, 미각이상 나타날 수 있습니다.
- 3) 순환기계: 드물게 빈맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 심계항진이 나타날 수 있습니다.
- 4) 혈액계: 혈관염, 때때로 백혈구감소, 호중구감소, 임파구증가, 호산구증가, 드물게 단백구증가,

혈소판증가, 혈소판감소가 나타날 수 있습니다.

- 5) 과민증: 광과민증, 아나필락시스 속, 때때로 부종, 드물게 발진, 소양감, 혈관부종이 나타날 수 있습니다.
- 6) 눈: 드물게 시야흐림, 결막충혈이 나타날 수 있습니다.
- 7) 간: 때때로 AST, ALT, ALP, 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 8) 신장: 때때로 BUN 상승, 당뇨, 요잠혈이 나타날 수 있습니다.
- 9) 기타: 인두염, 기침, 비출혈, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 홍통, 드물게 월경불순, 이명이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 과량투여시 졸음이 나타날 수 있습니다.
- 2) 과민 반응의 징후가 나타나면, 복용하지 않도록 합니다.
- 3) 상용량을 복용할 경우, 민첩성이나 반응 시간에 어떠한 부작용도 나타내지 않았으나, 운전이나 기계조작시에는 상용량을 초과하지 말아야 하며, 약물에 대한 반응을 고려해 투여하여야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여 하지 않도록 합니다.
- 2) 테오필린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티리진 클리어런스가 경미한 감소를 보였습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물 실험결과 기형발생이 보고 된 바 없으나 아직 충분한 연구가 없으므로 임부에는 투여하지 않도록 합니다.
- 2) 모유를 통해 분비되므로 수유 중에는 투여를 금하여야 합니다.

7. 소아에 대한 투여

6세 미만의 유아에 대한 사용경험이 적어 투여하지 않도록 합니다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 고령자에는 혈중 농도 과다 상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량하거나 휴약하고 적절한 처치를 합니다.

9. 임상검사치에의 영향

이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시하기 3-5일 전에는 이 약을 투약하지 않는 것이 바람직합니다.

10. 과량투여시의 처치

과량투여시의 증상은 진정입니다.

이 약에 대한 특별한 해독제가 없으므로 과량투여 시 대증요법 또는 지지요법을 실시합니다. 단기간 과량투여 시 위 세척을 실시합니다.

이 약은 혈액투석에 의해 효과적으로 제거되지 않습니다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장단위】 30정, 300정

- ※ 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 다른 용기에 비꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나, 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의하십시오.
- ※ 처방전 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) →「정보마당」→「의약품등 정보」를 참조하십시오.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.
- ※ 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- ※ 본 제품은 소비자피해보상규정(재정경제부고시)에 의거 정당한 소비자 피해에 대하여 보상해 드립니다.
- ※ 본사는 고객 상담 전용 수신자부담 전화(080-200-0101)를 운영하고 있습니다.
- ※ 의사, 약사는 의약품 등의 투여 사용 중 유효해사레나 약물유해반응이라고 판단되는 경우 이를 의약품 안전성 정보 보고 절차에 따라 전화, 팩스, 전자문서 또는 인터넷을 통해 식약청장, 관련 협조단체장, 또는 제조업자에게 보고하여 주시기 바랍니다.
- ※ 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보는 신풍제약(주) 홈페이지(www.shinpoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

763(S)

설명서 작성년월일 20081021
개정년월일 20091103