

레보세티정 (레보세티리진염산염)

【원료약품 및 분량】 1정중

- 유효성분: 레보세티리진염산염 (USP) 5mg
 - 첨가제(동물유래): 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)
 - 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 톨크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스
- 【성 상】** 흰색 또는 미황색의 타원형 필름코팅정제

【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: 식사와 상관없이 1회 1정(레보세티리진염산염으로서 5mg), 1일 1회 경구투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
신장에 환자는 신장기능(크레아티닌 청소율(C_{CR}(mL/min)에 따라 용량을 조절한다.

크레아티닌 청소율 C _{CR} (mL/min)		용량 및 횟수
경 증	50 ≤ C _{CR} < 80	1회 1정, 1일 1회
중등증	30 ≤ C _{CR} < 50	1회 1정, 2일 1회
중 증	10 ≤ C _{CR} < 30	1회 1정, 3일 1회

【사용상의 주의사항】

1. 다음환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 성분 및 히드록시진 또는 파페라진유도체에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
 - 2) 신부전 환자(C_{CR} < 10mL/min), 혈액투석을 받고 있는 환자
 - 3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
 - 4) 1세 미만의 영아에게 이 약을 투여해서는 안 되고, 6세 미만의 유아에게는 정제가 아닌 액제를 투여할 것.
 - 5) 정제에서 이 약이 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency), 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등 유전적인 문제가 있는 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다.
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, 두중감, 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, 혈소판 감소가 나타날 수 있다.
 - 5) 과민증: 광과민증, 아나필락시스 속, 때때로 부종, 드물게 발진, 소양감, 혈관부종이 나타날 수 있다.
 - 6) 눈: 드물게 시야흐림, 결막충혈, 안 운동발작이 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, 소변고임, 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 조사 결과 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) 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. 중대한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관없이 압박골절 및 폐렴 각 0.05 % (1명/1866명, 1명)이며, 예상치 못한 유해사례는 약과의 인과관계에 상관없이 구내염, 가래 이상, 후비루, 호흡곤란, 착각각, 고혈압, 압박 골절, 폐렴 이 각 1건씩 보고되었다.
 - 나. 재심사 기간 동안 자발적인 보고, 임상시험 및 문헌정보 등을 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, 무력증이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작같이 기인함을 요구하는 작업을 행할 경우 좀더 주의를 기울여야 한다.
 - 2) 기인함을 감소시키거나 중추신경계 작용을 추가로 떨어뜨릴 수 있으므로 이 약과 알코올, 항우울제와 같이 복용하는 것은 피해야 한다.
 - 3) 레보세티리진은 요저류의 위험을 증가시킬 수 있으므로 요저류의 선형요인(예: 척수장애, 전립선 비대)이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 한다.

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 수행장제를 야기할 수 있다.
- 3) 레보세티리진과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 이성체인 세티리진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안티 피린, 슈도에페드린, 에리스로마이신, 아지스로마이신, 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 보고 된 바 없으나 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 설정 되었다.
- 2) 1세 미만의 영아에 대한 사용경험이 적어 투여하지 않는다.
8. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 고령자에서는 혈중농도 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 처치

- 1) 성인은 과량투여 시 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 위세척을 실시한다.
- 3) 이 약은 혈액투석에 의해 효과적으로 제거되지 않는다.

11. 의약품동등성시험보^{*1}

시험약 알씨텍정 5mg(레보세티리진염산염)[오스틴제약(주)]과 대조약 씨잘경 5밀리그램(레보세티리진염산염)[한국유비씨제약(주)]을 2x2 교차시험으로 각 1 경식 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 28명의 혈중 레보세티리진을 측정할 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하 평균비율의 90 % 신뢰구간이 80.00 %에서 125.00 % 이내에서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-36hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	씨잘경5밀리그램(레보세티리진염산염)[한국유비씨제약(주)]	1785 ± 310.5	233.0 ± 45.35	0.67 (0.50~3.00)	8.59 ± 1.05
시험약	알씨텍정5mg(레보세티리진염산염)[오스틴제약(주)]	1832 ± 286.1	234.9 ± 43.57	0.83 (0.50~2.00)	8.67 ± 1.17
기하평균비율의 90 % 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00 %)		99.68 ~ 106.62 %	94.56 ~ 109.11 %	-	-
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n = 28)					
AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간					
t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

^{*1} 이 약은 오스틴제약(주) 알씨텍정5mg(레보세티리진염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 오스틴제약(주)에 위탁 제조 하였음.

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1 ~ 30℃)보관 **[포장단위]** 30경/병, 200경/병

[제조자] 오스틴제약(주), 경기도 안산시 단원구 성곡동 146번지 20

[제조회자] 영풍제약(주), 인천광역시 남동구 함박외로 333

- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 설명서개정연월일 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 통하여 확인하실 수 있습니다.
- * 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시고, 유효기간 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하시면 안 되며, 첨부 문서를 꼭 읽고서, 의약품과 함께 보관하십시오.
- * 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 피해구제신청을 할 수 있습니다.
- * 설명서개정연월일 : 2025년 01월 02일 제품문의 (032) 812-8356