

일반의약품

1포(5mL) × 200

KGMP

적격업체제품

졸음없는 항히스타민제 새로딘 시럽 (로라타딘)



인천광역시 부평구 청안로 13
학술/개발부 : (02)928-0661



[성분 · 함량] 100mL 중
로라타딘 (USP) 0.1g
첨가제 (보존제) : 벤조산나트륨 0.06g

[성상]
플라스틱용기 또는 알루미늄포에 든 체리향의 무색 내지 미황색의 시럽제

[효능 · 효과]
알레르기성 비염(재채기, 코막힘, 가려움, 눈의 적열감(화끈감)),
만성 특발성 두드러기

[용법 · 용량]
• 성인 및 12세 이상 소아
- 로라타딘으로서 1일 1회 10mL(2포)를 경구투여하십시오.
• 2 ~ 12세 미만의 소아
- 체중 30kg 이상 : 이 약으로서 1일 1회 10mL(2포) 투여
- 체중 30kg 이하 : 이 약으로서 1일 1회 5mL(1포) 투여
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 마십시오.
2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용) 하지 마십시오.
 - 1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응을 나타내는 환자
 - 2) 2세 미만의 소아
 - 3) 임부 및 수유부
3. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 마십시오.

이 약과 시메티딘, 에리트로마이신, 케토코나졸, 퀴니딘, 플루코나졸, 플루옥세틴과 병용 투여시 이 약의 대사가 저해되어 혈중 농도가 높아집니다.

4. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오.
이 약이 모유중으로 이행되므로 수유중에는 투여하지 마십시오.

5. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 약과 위약과의 비교 임상시험에서 보고된 이상반응은 아래와 같습니다.
 - 1) 간장애 또는 신부전 환자
2. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.
 - 1) 이 약과 위약과의 비교 임상시험에서 보고된 이상반응은 아래와 같습니다.
 - 1) 신경계 : 진정작용, 항콜린작용, 두통, 실신, 졸음
 - 2) 소화기계 : 목마름, 위장장애(구역, 위염)
 - 3) 대사 및 영양계 : 식욕증진
 - 4) 순환기계 : 빈맥
 - 5) 전신 및 투여부위 이상 : 피로
 - 6) 피부 및 피하조직계 : 발진과 같은 알레르기 반응
 - 2) 시판 후 드물게 다음의 이상반응이 자발적으로 보고되었습니다. : 탈모증, 혈관부종증 포함한 아나필락시스, 간기능 장애, 상설성 부정맥, 두근거림, 어지러움, 경련
 - 3) 과량투여시의 처치

과량을 투여했을 때에는 즉시 대증요법(증상별로 치료하는 방법)과 지지요법을 시작하여야 합니다. 환자가 자발적으로 구토를 일으키지 않더라도, 구토를 유발시켜야 합니다. (토근을 이용하는 방법이 우선적으로 사용됩니다.) 그러나 의식장애가 있는 환자에게 구토를 유도하여서는 안됩니다. 구토 후에 활성탄과 물을 희석(묽게 함)하여 투여할 수도 있습니다. 만일 구토가 성공적이지 못하거나 금기 사항일 경우는 위세척을 실시하여야 합니다. 이 약

은 투석으로는 제거되지 않습니다. 응급처치 이후 환자는 지속적으로 관찰되어야 합니다.

7. 일반적 주의
이 약은 벤조산나트륨을 포함하고 있으며, 벤조산은 피부, 눈, 점막에 경미한 자극이 될 수 있습니다.
8. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항
만일 피부자극 시험을 할 경우에는 항히스타민제들이 피부반응 표시기에 양성반응을 방해 및 감소시킬 수 있으므로 피부시험 실시 약 48시간 전에는 투여하지 마십시오.
9. 저장상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

[저장 방법] 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환해 드립니다. 본 제품은 공정거래위원회 고시 '소비자분쟁해결기준'에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다. 기타 자세한 사항은 삼익제약 홈페이지(www.samik.co.kr) 또는 온라인의약품도서관(drug.mfds.go.kr)의 약품 정보를 참조하세요. 170627, 작성일자 : 2015. 08. 28

제조번호 :

사용기한 :