

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
- 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우, 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

항히스타민제

레티리진®
레보세티리진염산염

분류번호 : 141(항히스타민제) **전문 의약품**

LETIRIZINE tablets

【원료약품의 분량】1정 중

주성분 : 레보세티리진염산염(Levocetirizine HCl, 별규)..... 5mg

【성상】 흰색 또는 미황색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】

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

【용법·용량】

성인 및 6세 이상의 소아: 식사에 상관없이 1회 1정(레보세티리진염산염으로서 5mg), 1일 1회 경구투여하십시오. 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오. 신장에 환자는 신장기능(크레아티닌 청소율(C_{CR}(mL/min))에 따라 용량을 조절하십시오.

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

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - ① 이 약 성분 및 히드록시진 또는 오페라딘유도체에 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 안되고, 6세 미만의 유아에게는 정제가 아닌 액제를 투여할 것.
 - ⑤ 정제에서 이 약이 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency)또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게 이 약을 투여해서는 안됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - ① 신장애헌자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다.)
 - ② 간장애헌자(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: 혈색소, 때때로 백혈구감소, 호중구감소, 임파구증가, 호산구증가, 드물게 단핵구증가, 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, Al-P, 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있습니다.
 - ⑧ 신장: 때때로 BUN 상승, 당뇨, 요칼혈이 나타날 수 있습니다.
 - ⑨ 기타: 인두염, 기침, 비출혈, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 홍통, 드물게 월경불순, 이명이 나타날 수 있습니다.
 - ⑩ 1세 이상 6세 미만의 소아에 대한 임상시험 결과, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 발열, 설사, 구토, 중이염이었습니다.
 - ⑪ 시란 후, 공격성, 환각, 우울, 경련, 시각이상, 호흡곤란, 두드러기, 고정약물발진, 시각장애, 간염, 근육통, 체중증가, 식욕증가, 불면, 자살 관념, 현기증, 실신, 진전, 미각이상, 배뇨장애, 소변고임, 부종이 추가로 보고되었습니다.
 - ⑫ 국내 시판후 조사결과
 - 가. 국내에서 제1차 시험을 위하여 4년 동안 1866명(정제:1701명, 액제:165명)의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례의 발현율은 1.13 % (21명/1866명, 25건)이었습니다. 주 유해사례는 졸림 0.27%(5명/1866명), 진정 0.21%(4명/1866명), 어지러움 0.11%(2명/1866명)등의 순이었습니다. 이 중 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응을 발현율은 0.64%(12명/1866명, 12건)으로 보고되

었으며 졸림 0.27%(5명/1866명), 진정 0.21%(4명/1866명), 어지러움 0.11%(2명/1866명), 두통 0.05%(1명/1866명)의 순이었습니다. 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, 작감각, 고혈압, 압박 골절, 폐렴이 각 1건씩 보고되었습니다. 나. 제1차 시간간단한 자발적인 보고, 임상시험 및 문헌정보등을 통해 보고된 예상치 못한 약물유해반응으로 근육통 2건, 동공확대 1건, 어드름 1건, 고혈당 1건, 두드러기 1건, 복부팽만 1건, 체중증가 1건으로 총 8건이 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

- ① 이 약 복용 후 졸림, 피로, 무력증이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작같이 기민함을 요구하는 작업을 행할 경우 좀더 주의를 기울여야 합니다.
- ② 기민함을 감소시키거나 중추신경계 작용을 추가로 떨어뜨릴 수 있으므로 이 약과 알코올, 항우울제와 같이 복용하는 것은 피해야 합니다.
- ③ 레보세티리진은 요저류의 위험을 증가시킬 수 있으므로 요저류의 선행요인(예: 척수장애, 전립선 비대)이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 합니다.

5. 상호작용

- ① 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여 하지 않습니다.
- 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 수명 장애를 야기할 수 있습니다.
- ③ 레보세티리진과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 이성체인 세티리진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안티피린, 슈도에페드린, 에리스로마인신, 아지스로마인신, 케토코나졸, 시메티딘과는 상호작용이 없었습니다. 테오필린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티리진 클리어런스가 경미한(16%) 감소를 보였습니다.
- ④ 리토나비어는 세티리진의 반감기 증가(53%) 및 클리어런스 감소(29%)와 함께 혈장 AUC를 42%까지 증가시켰습니다. 리토나비어의 약물동태는 세티리진과의 병용투여로 인해 약간 변화(11%) 감소되었습니다.
- ⑤ 음식과 같이 복용시 흡수 속도는 떨어지지만 흡수되는 총량은 감소하지 않습니다.

6. 임부 및 수유부, 가임여성에 대한 투여

- ① 동물 실험결과 기형발생이 보고 된 바 없으나 아직 충분한 연구가 없으므로 임부에는 투여하지 않습니다.
- ② 이 약 성분의 이성체인 세티리진이 모유를 통해 분비되기 때문에 이 약 성분도 모유 중에 분비될 가능성이 있으므로 수유 중에는 투여를 금하여야 합니다.
- ③ 이 약은 수태중에 미치는 영향에 관한 동물시험은 실시되지 않았습니다.

7. 소아에 대한 투여

- ① 12세 미만 소아에서의 권장용량은 성인 및 소아 환자에서 이 약의 진진 노출 정도와 안전성 프로파일을 비교하여 설정되었습니다.
- ② 1세 미만의 영아에 대한 사용경험이 적어 투여하지 않습니다.

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 합니다.

9. 임상검사치에의 영향

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

10. 과량투여시의 처리

- ① 성인은 과량투여시 졸림이 나타나고 소아의 경우 초조와 안절 부절이 선행된 후 졸림이 나타납니다.
- ② 이 약에 대한 특별한 해독제가 없으므로 과량투여 시 대증요법 또는 지지요법을 실시하십시오. 단기간 과량투여 시 위 세척을 실시하십시오.
- ③ 이 약은 혈액투석에 의해 효과적으로 제거되지 않습니다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 레티리진정..... 30정, 300정

【문의전화】 본사 : (02)2021-9300, 소비자 상담실 : 080-023-1897(수신자 요금 부담)

【제조외의자】 동화약품(주), 본사 : 서울특별시 중구 후암로 98, 19층, 공장 : 충청북도 충주시 충주산단1로 167

【제조자】 삼익제약(주), 인천광역시 부평구 청안로 13

※ 사용기한이 경과한 제품은 사용(복용)하지 마십시오. 어린이의 손이 닿지않는 곳에 보관하십시오.

본 의약품은 KGMP 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회고시 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다. 본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품안전처 온라인의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조해주시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2015년 7월 30일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.

