



시잘액

(레보세티리진염산염)

전 문 의 약 품
의약품분류번호 141

【원료약품 및 그 분량】 100ml 중

주성분 : 레보세티리진염산염(별규)	50mg
보존제 : 파라옥시벤조산메틸(EP)	67.5mg
파라옥시벤조산프로필(EP)	7.5mg

【성 상】 갈색 유리병에 든 무색 투명한 액

【효능·효과】

다음 질환의 증상 완화

1. 계절성 알레르기 비염 또는 다년성 알레르기 비염(지속적 알레르기성 비염 포함)
2. 만성 특발성 두드러기
3. 가려움증을 동반한 피부염 및 습진(하이드로코티손 외용제와 병용): 성인 및 6세 이상의 소아에 한함

【용법·용량】

- 성인 및 6세 이상 소아 : 식사와 관계없이 1회 레보세티리진염산염으로서 5mg(액제로서 10mL), 1일 1회 경구투여한다.
- 6세 미만 2세 이상 소아 : 1회 1.25mg(액제로서 2.5mL), 1일 2회 경구투여한다.
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(CL_{CR} (mL/min))에 따라 용량을 조절한다.

크레아티닌 청소율 CL_{CR} (mL/min)		용량 및 횟수
경증	$50 \leq CL_{CR} < 80$	1회 5mg, 1일 1회
중등증	$30 \leq CL_{CR} < 50$	1회 5mg, 2일 1회
중증	$10 \leq CL_{CR} < 30$	1회 5mg, 3일 1회

신장에 소아환자는 신장기능(크레아티닌 청소율(CL_{CR} (mL/min)) 및 체중에 따라 감량한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 성분 및 파페라진유도체에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 신부전 환자($CL_{CR} < 10$ mL/min), 혈액투석을 받고있는 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.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 신장애(신장장애)환자 (높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)
- 2) 간장애환자 (높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)
- 3) 노인 (높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)

3. 이상반응

- 1) 정신신경계 : 졸음, 때때로 견대감, 두통, 마비감, 드물게 가볍고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두중

감(머리무거움), 홍분이 나타날 수 있다.

- 2) 소화기계: 때때로 구갈(목마름), 구순건조감(입술건조감), 구역, 식욕부진, 위부불쾌, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 드물게 구토, 위장장애, 설사, 구순염(입술염), 미각이상(이)이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계: 드물게 빈맥(빠른맥), 부정맥, 혈압상승, 때때로 심계항진(두근거림)이 나타날 수 있다.
- 4) 혈액계: 혈관염, 때때로 백혈구감소, 호중구감소, 임파구증가, 호산구증가, 드물게 단백구증가, 혈소판증가, 혈소판감소가 나타날 수 있다.
- 5) 과민증: 광과민증, 아나필락시스 속(과민성 쇼크), 때때로 부종(부기), 드물게 발진, 소양감(가려움), 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, 요장혈(피색인 소변)이 나타날 수 있다.
- 9) 기타: 인두염, 기침, 비출혈(코피), 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 흉통(가슴통증), 드물게 월경불순, 이명(귀울림)이 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, 체중증가가 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), 진정 0.21%(4명/1866명), 어지러움 0.11%(2명/1866명)등의 순이었다. 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(입안염), 가래 이상, 후비루, 호흡곤란, 착각각(감각이상), 고혈압, 압박 골절, 폐렴이 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, 무력증이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작같이 기민함을 요구하는 작업을 행할 경우 좀더 주의를 기울여야 한다.
- 2) 기민함을 감소시키거나 중추신경계 작용을 추가로 떨어뜨릴 수 있으므로 이 약과 알코올, 항우울제와 같이 복용하는 것은 피해야 한다.
- 3) 액제에서 이 약은 보존제로서 파라옥시벤조산메틸과 파라옥시벤조산프로필을 함유하고 있으므로 알러지 반응을 일으킬 수 있다.
- 4) 액제에서 이 약은 말티톨을 함유하고 있으므로 선천적으로 과당 내성인 환자는 투여하기 전에 의사와 상담해야 한다.
- 5) 액제에서 이 약은 감미제로서 사카린을 함유하고 있는데 사카린은 동물실험에서 발암성이 있는 것으로 나타났기 때문에 건강에 해로울 수 있다.

5. 상호작용

- 1) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여 하지 않는다.
- 2) 레보세티리진과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 이성체인 세티리진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안티피린, 수도에페드린, 에리스로마이신, 아지스로마이신, 케토코나졸, 시메티딘과는 상호작용이 없었다. 테오필린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티리진 클리어런스가 경미한(16%) 감소를 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. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물 실험결과 기형발생이 보고 된 바 없으나 아직 충분한 연구가 없으므로 임부에는 투여하지 않는다.
- 2) 이 약 성분의 이성 체인 세티리진이 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. 노인인에 대한 투여

이 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 노인에는 혈중 농도 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 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.

【저장방법】 차광·기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【사용기한】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 200mL

※의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.

※오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 말고, 뚜껑을 꼭 닫아서 보관하십시오.

※사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※첨부문서를 읽고 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

※본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

※구입시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※의약품에 관한 문의는 소비자 상담전화 080-024-1188로 하여 주시기 바랍니다.

※의약품의 상세 정보 및 이 첨부문서 작성일 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.ucbkorea.co.kr) 또는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보에서 확인하실 수 있습니다.

첨부문서 개정연월일: 2011. 4. 8



제조사

UCB Pharma S.p.A.

Via Praglia, 15, I-10044 Pianezza(TO), Italy



제조의회사

UCB GmbH

Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim, Germany



수입자

한국유씨비제약(주)

서울특별시 서초구 서초대로 314



판매자

유한양행

서울특별시 동작구 노량진로 74
소비자상담실 : 080-024-1188

CIA72286D