

2B331N0811  
주요의약품  
가용도조사대상  
KGMP

전문약품  
분류번호 : 141

알레르기 질환 치료제  
**레세잘**  
레보세티리진염산염

레세잘정은 세티리진(cetirizine)의 활성형인 레보세티리진(levocetirizine)을 주성분으로 하는 항히스타민제로 H<sub>1</sub>-수용체에 선택적으로 결합하여 히스타민 작용을 억제합니다. 체내 흡수가 빨라 복용 후 신속히(30분~1시간) 약효가 발현되고 투약 22~24시간 후에도 지속적으로 효력을 나타내는 우수한 알레르기 질환 치료제입니다.

**【성분·함량】** (1정 중)  
레보세티리진염산염(Levocetirizine · 2HCl)(별규)..... 5mg

**【성상】**  
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: 식사에 상관없이 1회 1정(레보세티리진염산염으로써 5mg), 1일 1회 경구투여합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.  
신장에 환자는 신장기능(크레아티닌 청소율(C<sub>CR</sub>(ml/min))에 따라 용량을 조절합니다.

| 크레아티닌 청소율C <sub>CR</sub> (ml/min) | 용량 및 횟수      |
|-----------------------------------|--------------|
| 경증 50 ≤ C <sub>CR</sub> < 80      | 1회 1정, 1일 1회 |
| 중등증 30 ≤ C <sub>CR</sub> < 50     | 1회 1정, 2일 1회 |
| 중증 10 ≤ C <sub>CR</sub> < 30      | 1회 1정, 3일 1회 |

#### 【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
  - 이 약 성분 및 히드록시진에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
  - 신부전 환자
  - 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
  - 6세 미만의 유아
  - 드물게 일어나는 galactose intolerance, Lapp lactose deficiency, 혹은 glucose-galactose malabsorption의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안됩니다.
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
  - 신장애헤환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다.)
  - 간장애헤환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다.)
  - 고령자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다.)
- 이상반응
  - 정신신경계: 졸음, 때때로 권태감, 두통, 머리감, 드물게 가볍고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두통감, 흥분이 나타날 수 있습니다.
  - 소화기계: 때때로 구갈, 구순건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 드물게 구토, 위장장애, 설사, 구순염, 미각이상 나타날 수 있습니다.

- 순환기계: 드물게 빈맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 심계항진이 나타날 수 있습니다.
- 혈액계: 혈관염, 때때로 백혈구감소, 호중구감소, 임파구증가, 호산구증가, 드물게 단핵구증가, 혈소판증가, 혈소판감소가 나타날 수 있습니다.
- 과민증: 광과민증, 아나필락시스 속, 때때로 부종, 드물게 발진, 소양감, 혈관부종이 나타날 수 있습니다.
- 눈: 드물게 시야흐림, 결막출혈이 나타날 수 있습니다.
- 간: 때때로 AST, ALT, AI-P, 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 신장: 때때로 BUN 상승, 당뇨, 요잠혈이 나타날 수 있습니다.
- 기타: 입두염, 기침, 비출혈, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 홍통, 드물게 월경불순, 이명 나타날 수 있습니다.

#### 4. 일반적 주의

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

#### 5. 상호작용

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

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

#### 7. 소아에 대한 투여

- 6세 미만의 유아에 대한 사용경험이 적어 투여하지 마십시오.

#### 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 하십시오.

#### 9. 임상검사치에의 영향

이 약은 알레르기 폐쇄반응을 억제하므로 알레르기 폐쇄반응검사를 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 지지 요법을 실시합니다. 단기간 과량투여 시 위 세척을 실시합니다.  
이 약은 혈액투석에 의해 효과적으로 제거되지 않습니다.

**【저장방법 및 사용기간】** 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃), 2년

**【포장단위】** 30정, 300정

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부고시 “소비자 피해보상규정”에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지를 통하여 확인할 수 있습니다.

■ 제품문의 (02)2211-6700, [www.sinilpharm.com](http://www.sinilpharm.com)

코스닥상장  
**신일제약(주)**



설명서 작성년월일 : 2008. 11. 10