

에리우스® 정

(데스로라타딘 5mg)

원료약품 및 그분량

이 약 1 정(약 106mg) 중

주성분 : 데스로라타딘(별규) 5mg

성 상

연한 청색의 양면이 볼록한 원형 정제

효능 · 효과

다음 증상의 완화 1. 알레르기성 비염
2. 만성 특발성 두드러기

용법 · 용량

성인 및 12세 이상의 소아 : 식사에 관계없이 1회 1정(데스로라타딘으로서 5mg),
1일 1회 경구투여(복용)합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약의 성분 및 로라타딘에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 12세 미만의 소아
- 3) 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자(이 약은 유당을 함유하고 있습니다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 신장에 환자
- 2) 간장에 환자
- 3) 고령자(노인)

3. 이상반응

알레르기성 비염 및 만성 특발성 두드러기 환자를 대상으로 한 임상시험에서 이 약의 권장용량인 1일 1회 데스로라타딘으로서 5mg 투여군에서 위약 투여군에 비해 이상반응이 3% 더 많이 발생했습니다. 가장 흔히 보고된 이상반응은 피로, 입안건조, 두통, 인두염, 월경통 등이었습니다. 시판 후 조사에서 매우 드물게 보고된 이상반응들은 다음과 같습니다:

- 1) 정신계: 환각
- 2) 신경계: 어지러움, 졸음, 불면, 정신운동과다활동, 발작
- 3) 심혈관계: 빈맥(빠른맥), 심계항진(두근거림)
- 4) 위장관계: 복통, 오심(구역), 구토, 소화불량, 설사
- 5) 간담도계: 간 효소 수치 상승, 빌리루빈치 상승, 간염
- 6) 근골격계: 근육통
- 7) 일반: 과민반응(아나필락시스, 혈관부종, 호흡곤란, 소양증(가려움증), 발진, 두드러기)

4. 일반적 주의

운전 능력을 평가한 임상시험들에서 이 약을 투여 받은 환자들의 운전 능력에 영향은 없었습니다. 그러나 매우 드물게 몇몇 환자들은 운전이나 기계 조작에 영향을 미칠 가능성이 있는 졸음을 경험할 수도 있음을 알려주어야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 에리스로마이신이나 케토코나졸과 병용 투여했을 때 유의한 임상적 상호작용은 관찰되지 않았습니다.
- 2) 이 약을 알코올과 함께 복용했을 때 알코올이 유발하는 행동 장애 효과를 증강 시키지 않았습니다.

6. 임부 및 수유부

- 1) 동물시험에서 이 약은 최기형성(기형유발성)을 나타내지 않았습니다. 그러나 임신 중 사용에 관한 안전성은 확립되지 않았으므로, 임신 중 이 약의 사용은 권장되지 않습니다.
- 2) 이 약은 유즙(젖)으로 분비되므로 모유 수유하는 여성에게 이 약의 사용은 권장되지 않습니다.

7. 유소아에 대한 투여

12세 미만의 환자에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았습니다.

8. 고령자(노인)에 대한 투여

이 약에 대한 임상시험에는 고령자(노인)들이 비고령자와 다르게 반응하는지를 결정 하기에 충분한 수의 65세 이상의 환자가 포함되지 않았습니다. 일반적으로 고령자(노인)에서 간기능/신기능/심기능 등의 감소 및 공존 질환이나 타 약물 복용이 더 빈번함을 감안하여 고령자(노인)에 대한 용량 결정은 신중히 이루어져야 합니다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 과량 투여 시 흡수되지 않은 활성 성분을 제거할 수 있는 표준 요법들을 고려 합니다. 대증요법 및 지지요법이 권장됩니다.
- 2) 다수 용량을 사용한 임상시험 결과 이 약 45mg(상용량의 9배)까지 투여했을 때 임상적으로 유관한 영향은 관찰되지 않았습니다.
- 3) 이 약은 혈액투석으로 제거되지 않습니다. 이 약이 복막 투석으로 제거되는 지는 확실하지 않습니다.