



효과 빠르고 안전한 3세대 항히스타민제

레보세트정 Levocet Tab.

Levocetirizine HCl 5mg

레보세트정은 효과 빠르고 안전한 제 3세대 항히스타민제입니다. 지금까지 많이 사용된 세티리진은 레보-세티리진과 덱스트로-세티리진이 절반씩 결합되어 있었으나, 이 약은 세티리진에서 약효를 발휘하는 레보-세티리진만을 분리해내었습니다. 따라서 약효는 100% 나타내고, 이상반응은 절반으로 줄였습니다. 빠르고 강력한 효과로 알레르기 증상을 신속히 개선시켜 주며, 1일 1회 복용으로 약효가 24시간 동안 지속됩니다.

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1정 중,

레보세티리진염산염(별규) 5mg

【성 상】 백색 또는 미황색의 타원형 필름코팅정

【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(CLCr(ml/min)))에 따라 용량을 조절하십시오.

크레아티닌 청소율CLCr(ml/min)		용량 및 횟수
경증	$50 \leq \text{CLCr} < 80$	1회 1정, 1일 1회
중등증	$30 \leq \text{CLCr} < 50$	1회 1정, 2일 1회
중증	$10 \leq \text{CLCr} < 30$	1회 1정, 3일 1회

【사용상의 주의사항】

1. 다음환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 성분 및 히드록시진에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 신부전 환자
- 3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 4) 6세 미만의 유아
- 5) 드물게 일어나는 galactose intolerance, Lapp lactose deficiency, 혹은 glucose-galactose malabsorption의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 신장애환자 (높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다.)
- 2) 간장애환자 (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, 홍분이 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 : 혈관염, 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, 결막출혈이 나타날 수 있습니다.
- 7) 간 : 때때로 AST, ALT, Al-P, 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 8) 신장 : 때때로 BUN 상승, 당뇨, 요잠혈이 나타날 수 있습니다.
- 9) 기타 : 인두염, 기침, 비출혈, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 흉통, 드물게 월경불순, 이명이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 과량투여시 졸음이 나타날 수 있습니다.
- 2) 과민 반응의 징후가 나타나면, 복용을 중단하십시오.
- 3) 상용량을 복용할 경우, 민첩성이나 반응 시간이 어떠한 이상반응도 나타나지 않았으나, 운전이나 기계 조작 시에는 상용량을 초과하지 말아야 하며, 약물에 대한 반응을 고려해 투여하여야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여 하지 않아야 합니다.
- 2) 테오피린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티리진 클리어런스가 경미한 감소를 보였습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

7. 소아에 대한 투여

6세 미만의 유아에 대한 사용경험이 적어 투여하지 않습니다.

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 합니다.

9. 임상검사치에의 영향

이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응 검사를 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 지지요법을 실시합니다. 단기간 과량투여 시 위 세척을 실시합니다. 이 약은 혈액투석에 의해 효과적으로 제거되지 않습니다.

[저장방법 · 사용기한]

차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관
외부 포장에 표시된 사용기한 내에 사용하십시오.

[포장단위] 30정, 100정/BE

[제조 · 판매원] 한올제약주식회사

- ※ 본 의약품은 KGMP업소에서 제조되어 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질 변태 파손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 최신허가변경사항은 자사의 홈페이지(www.hanall.co.kr)에서 확인하시기 바랍니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → 「정보마당」 → 「의약품 등 정보」를 참조하시기 바랍니다.

HANALL 
pharmaceutical

한올제약 | 주

LCZ-I-0
09-06-09

서울시 송파구 신천동 11-10 잠실 I-SPACE B/D 6F / 공 장 : 대전광역시 대덕구 상서동 400-1

고객지원팀 : 1644-5515 www.hanall.co.kr