KGMP 우수의약품지정업체

플라스틱 HDPE
투껑:PP

■ **성분 · 함량** 100mL 중

레보세티리진염산염(별규)··························0.05g

첨가제(보존제) : 벤조산(KP)··························0.10g

■ **성상** 갈색 유리병 혹은 플라스틱병에 든 무색 투명한 용액(딸기향)

■ **효능 · 효과** 다음 질환의 증상 완화

1. 계절성 알레르기성 비염 또는 다년성 알레르기성 비염
2. 만성 특발성 두드러기
3. 가려움증을 동반한 피부염 및 습진(하이드로코티손 외용제와 병용):성인 및 6세이상의 소아에 한합니다.

■ **용법 · 용량**

- 성인 및 6세 이상 소아 : 식사와 관계없이 1회 레보세티리진염산염으로서 5mg(액제로서 10mL), 1일 1회 경구투여합니다.
- 6세 미만 2세 이상 소아 : 1회 1.25mg(액제로서 2.5mL), 1일 2회 경구투여합니다.
- 2세 미만의 유아에 대한 사용경험이 적어 투여하지 않는다.
- 신장애 성인환자는 신장기능(크레아티닌 청소율(CL_{CR}(mL/min))에 따라 용량을 조절합니다.

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

- 신장애 소아환자는 신장기능(크레아티닌 청소율(CL_{CR}(mL/min)) 및 체중에 따라 감량합니다.

■ **사용상의 주의사항**

1. 다음환자에는 투여하지 말 것
 1) 이 약 성분 및 피페라진유도체에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
 2) 신부전 환자(CL_{CR} < 10mL/min), 혈액투석을 받고있는 환자
 3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
 4) 2세 미만의 영아에게 이 약을 투여해서는 안되고, 6세 미만의 유아에게는 정제가 아닌 액제를 투여할 것.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1) 신장애환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.)
 2) 간장애환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.) 3) 고령자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)
3. 이상반응
 1) 정신신경계: 졸음, 때때로 권태감, 두통, 마비감, 드물게 가볍고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두중감, 흥분이 나타날 수 있다.
 2) 소화기계: 때때로 구갈, 구순건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 드물게 구토, 위장장애, 설사, 구순염, 미각이상이 나타날 수 있다.
 3) 순환기계: 드물게 빈맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 심계항진이 나타날 수 있다.
 4) 혈액계: 혈관염, 때때로 백혈구감소, 호중구감소, 임파구증가, 호산구증가, 드물게 단핵구증가, 혈소판증가, 혈소판감소가 나타날 수 있다.
 5) 과민증: 광과민증, 아나필락시스 쇽, 때때로 부종, 드물게 발진, 소양감, 혈관부종이 나타날 수 있다.
 6) 눈: 드물게 시야흐림, 결막충혈이 나타날 수 있다.
 7) 간: 때때로 AST, ALT, Al-P, 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있다.
 8) 신장: 때때로BUN 상승, 당뇨, 요잠혈이 나타날 수 있다.
 9) 기타: 인두염, 기침, 비출혈, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 흉통, 드물게 월경불순, 이명이 나타날 수 있다.
 10) 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 순 이었다. 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, 가려 이상, 후비루, 호흡곤란, 착감각, 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, 무력증 이 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 알콜, 항우울제와 같이 복용하는 것은 피해야 한다.
5. 상호작용 1) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여 하지 않는다. 2) 레보세티리진과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 이성체인 세티리진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안티피린, 슈도에페드린, 에리스로마이신, 아지스로마이신, 케토코나졸, 시메티딘과는 상호작용이 없으며, 테오필린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티리진 클리어런스가 경미한 감소를 보였다. 3) 리토나비어는 세티리진의 반감기 증가(53%) 및 클리어런스 감소(29%)와 함께 혈장 AUC를 42%까지 증가시켰다 리토나비어는 세티리진과의 병용투여로 달라지는 부분이 없다. 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 이성체인 세티리진이 모유를 통해 분비되기 때문에 이 약 성분도 모유 중에 분비될 가능성이 있으므로 수유 중에는 투여를 금하여야 한다.
7. 소아에 대한 투여 1) 교차연구 결과 6~12세 소아에게 이 약 5mg을 투여할 경우 건강한 성인에게 이 약 5mg을 투여했을 때의 전신노출(AUC)의 2배에 해당되었으므로 하루 1번 2.5mg의 용량을 초과하지 않는 것이 추천된다. 2) 약동학 연구에 따르면 6개월에서 5살 유아에게 하루 1번 이 약 1.25mg을 투여하는 것은 성인에게 하루 1번 5mg을 투여할 때의 전신노출과 상응하다는 결과가 나왔다.
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 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 안절 부절이 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**

차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ **제조자** 한국콜마(주) – 세종특별자치시 전의면 산단길 245

전문의약품
분류번호:01410

항히스타민제

씨펜액

Cipen Solution.

500mL

(레보세티리진염산염)

연락처 (02)848-8487 / **소비자상담실** 080-700-0052 / http://www.koreaprime.co.kr

본 의약품은 엄격한 품질관리하에 제조된(K.G.M.P)적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

개정일자 2013.10

제조의뢰자 · 판매원

Prime 한국프라임제약

전라북도 완주군 봉동읍 완주산단9로 100

제조번호 :

사용기한 :