

**레보세티리진염산염 단일제(경구\_정제)**  
**허가사항 변경대비표**

구분	기 허가사항	변경사항
<b>사용 상의 주의 사항</b>	<p>1. 다음환자에는 투여하지 말 것</p> <p>1) 이 약 성분 및 피페라진유도체에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자</p> <p>2) ~ 3) &lt;생략&gt;</p> <p>4) <b>2</b>세 미만의 영아에게 이 약을 투여해서는 안되고, 6세 미만의 유아에게는 정제가 아닌 액제를 투여할 것.</p> <p>5) &lt;생략&gt;</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>&lt;생략&gt;</p> <p>3. 이상반응</p> <p>1) ~ 9) &lt;생략&gt;</p> <p><b>10) 국내 시판 후 조사결과</b> 가. 국내에서 제심사를 위하여 4년 동안 1866명(정제:1701명, 액제:165</p>	<p>1. 다음환자에는 투여하지 말 것</p> <p>1) 이 약 성분 및 <u>히드록시진 또는</u> 피페라진유도체에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자</p> <p>2) ~ 3) &lt;좌동&gt;</p> <p>4) <u>1</u>세 미만의 영아에게 이 약을 투여해서는 안되고, 6세 미만의 유아에게는 정제가 아닌 액제를 투여할 것.</p> <p>5) &lt;좌동&gt;</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>&lt;좌동&gt;</p> <p>3. 이상반응</p> <p>1) ~ 9) &lt;좌동&gt;</p> <p><u>10) 1세 이상 6세 미만의 소아에 대한 임상시험 결과, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 발열, 설사, 구토, 중이염이었다.</u></p> <p><u>11) 시판 후, 공격성, 환각, 우울, 경련, 지각이상, 호흡곤란, 두드러기, 고정약물발진, 시각장애, 간염, 근육통, 체중증가, 식욕증가, 불면, 자살관념, 현기증, 실신, 진전, 미각이상, 배뇨장애, 소변고임, 부종이 추가로 보고되었다.</u></p> <p><u>12) 국내 시판 후 조사결과</u></p> <p>&lt;좌동&gt;</p>

명)의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례의 발현율은 1.13 % (21명/1866명 25건)이 었다. 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, 가래 이상, 후비루, 호흡곤란, 착각, 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.
- 3) 액제에서 이 약은 보존제로서 **파라옥시안식향산메칠과 파라옥시안식향산프로필을 함유하고 있으므로 알려지 반응을 일으킬 수 있다. (파라옥시안식향산메칠, 파라옥시안식향산프로필 함유제제에 한함)**
- 4) 액제에서 이 약은 말티톨을 함유하고 있으므로 선천적으로 과당 내성

#### 4. 일반적 주의

- 1) <좌동>
- 2) 기민함을 감소시키거나 중추신경계 작용을 추가로 떨어뜨릴 수 있으므로 이 약과 **알코올**, 항우울제와 같이 복용하는 것은 피해야 한다.
- 3) 레보세티리진은 요저류의 위험을 증가시킬 수 있으므로 요저류의 선행요인(예: 척수장애, 전립선 비대)이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 한다.

<p>인 환자는 투여하기 전에 의사와 상담해야 한다. (말티톨 함유 제제에 한함)</p> <p>5) 액제에서 이 약은 감미제로서 사카린을 함유하고 있는데 사카린은 동물실험에서 발암성이 있는 것으로 나타났기 때문에 건강에 해로울 수 있다. (사카린 함유 제제에 한함)</p> <p><b>5. 상호작용</b></p> <p>1) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여 하지 않는다.</p> <p>2) 레보세티리진과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 이성체인 세티리진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안티피린, 슈도에페드린, 에리스로마이신, 아지스로마이신, 케토코나졸, 시메티딘과는 상호작용이 <b>없으며</b>, 테오필린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티리진 클리어런스가 경미한 감소를 보였다.</p> <p>3) 리토나비어는 세티리진의 반감기 증가(53%) 및 클리어런스 감소(29%)와 함께 혈장 AUC를 42%까지 증가시켰다. <b>리토나비어는 세티리진과의 병용투여로 달라지는 부분이 없다.</b></p> <p>4) 음식과 같이 복용시 흡수 속도는 떨어지지만 흡수되는 총량은 감소하지 않는다.</p> <p><b>6. 임부 및 수유부에 대한 투여</b></p>	<p><b>5. 상호작용</b></p> <p>1) &lt;좌동&gt;</p> <p>2) <u>라세미체(광학이성질체)인 세티리진의 경우에는 알코올의 영향을 증가시키지 않을 것으로 보여지나(0.5 g/L 혈액 수준), 레보세티리진과 알코올 또는 기타 CNS 억제제를 병용투여하는 경우 경계심이 추가로 감소될 수 있고 수행 장애를 야기할 수 있다.</u></p> <p>3) 레보세티리진과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 이성체인 세티리진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안티피린, 슈도에페드린, 에리스로마이신, 아지스로마이신, 케토코나졸, 시메티딘과는 상호작용이 <u>없었다</u>. 테오필린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티리진 클리어런스가 경미한(<u>16%</u>) 감소를 보였다.</p> <p>4) 리토나비어는 세티리진의 반감기 증가(53%) 및 클리어런스 감소(29%)와 함께 혈장 AUC를 42%까지 증가시켰다. <u>리토나비어의 약물 동태는 세티리진과의 병용투여로 인해 약간 변화(11% 감소)되었다.</u></p> <p>5) 음식과 같이 복용시 흡수 속도는 떨어지지만 흡수되는 총량은 감소하지 않는다.</p> <p><b>6. 임부 및 수유부, <u>가임여성</u>에 대한 투여</b></p>
--	--

<p>1) ~ 2) &lt;생략&gt;</p> <p><b>7. 소아에 대한 투여</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><b>8. 고령자에 대한 투여</b></p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;">&lt;이하 전과동&gt;</p>	<p>1) ~ 2) &lt;좌동&gt;</p> <p>3) <u>이 약은 수태능에 미치는 영향에 관한 동물시험은 실시되지 않았다.</u></p> <p><b>7. 소아에 대한 투여</b></p> <p>1) <u>12세 미만 소아에서의 권장용량은 성인 및 소아 환자에서 이 약의 전신 노출 정도와 안전성 프로파일을 비교하여 설정되었다.</u></p> <p>2) <u>1세 미만의 영아에 대한 사용경험이 적어 투여하지 않는다.</u></p> <p><b>8. 고령자에 대한 투여</b></p> <p>이 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 고령자에서 <u>는</u> 혈중 농도 과다 상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량하거나 휴약하고 적절한 처치를 한다.</p> <p style="text-align: center;">&lt;좌동&gt;</p>
--	---