

클라리틴® 시럽

(로라타딘)

일반의약품
분류번호 141

[원료약품 및 그 분량]

이 약 100mL 중,

주성분: 로라타딘(EP) 100mg

보존제: 안식향산나트륨 100mg

[성상]

갈색유리병에 들어있는 무색 또는 미황색의 투명한 시럽

[효능·효과]

알레르기성 비염(재채기, 코막힘, 가려움, 눈의 작열감), 만성 특발성 두드러기

[용법·용량]

성인 및 12세 이상의 소아 : 로라타딘으로서 1일 1회 10mg을 경구투여한다.

2-12세 미만의 소아

- 체중 30kg이상 : 이 약으로서 1일 1회 10mg 투여한다.

- 체중 30kg이하 : 이 약으로서 1일 1회 5mg 투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응을 나타내는 환자
- 2) 2세 미만의 소아
- 3) 임부 및 수유부

2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것

이 약과 시메티딘, 에리트로마이신, 케토코나졸, 퀴니딘, 플루코나졸, 플루옥세틴과 병용 투여시 이 약의 대사가 저해되어 혈중 농도가 높아진다.

3. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

이 약이 모유중으로 이행되므로 수유중에는 투여하지 않는다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

1) 간장애 또는 신부전 환자

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 이 약과 위약과의 비교 임상시험에서 보고된 이상반응은 아래와 같다.

- 신경계: 진정작용, 항콜린작용, 두통, 실신, 졸음

- 소화기계: 목마름, 위장장애(구역, 위염)

- 대사 및 영양계: 식욕증진

- 순환기계: 빈맥

- 전신 및 투여부위 이상: 피로

- 피부 및 피하조직계: 발진과 같은 알레르기 반응

2) 시판 후 드물게 다음의 이상반응이 자발적으로 보고되었다: 탈모증, 혈관부종을 포함한 아나필락시스, 간기능 장애, 상실성 부정빈맥, 두근거림, 어지러움, 경련

3) 과량투여시의 처치:

과량을 투여했을 때에는 즉시 대증요법(증상별로 치료하는 방법)과 지지요법을 시작하여야 한다. 환자가 자발적으로 구토를 일으키지 않더라도, 구토를 유발시켜야 한다.(토근을 이용하는 방법이 우선적으로 사용된다.) 그러나 의식장애가 있는 환자에게 구토를 유도하여서는 안된다. 구토 후에 활성탄과 물을 희석(묽게 함)하여 투여할 수도 있다.

만일 구토가 성공적이지 못하거나 금기 사항일 경우는 위세척을 실시하여야 한다. 이 약은 투석으로는 제거되지 않는다. 응급처치 이후 환자는 지속적으로 관찰되어야 한다.

6. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

만일 피부자극 시험을 할 경우에는 항히스타민제제들이 피부반응 표시기에 양성반응을 방해 및 감소시킬 수 있으므로 피부시험 실시 약 48시간 전에는 투여하지 않는다.

7. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1-30°C)보관

[포장단위] 100mL