

액상형 알레르기 증상완화제

클로딘

연질캡슐
(로라타딘 10mg)



【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

유효성분 : 로라타딘(USP) 10.00mg
첨가제(타르색소) : 적색40호, 청색1호
첨가제(동물유래) : 젤라틴(소의 가죽)
기타 첨가제 : 글리세롤모노카프릴로카프레이트, 부분탈수우동소르비톨, 정제수, 폴리소르베이트80, 폴리메틸렌글리콜400

【성상】 무색 내지 연한 파란색의 투명한 내용액을 함유한 파란색의 투명한 타원형 연질캡슐



【효능·효과】

1. 알레르기성 비염(코염) 증상(재채기, 콧물, 가려움, 눈의 작열감(화끈감))의 일시적인 완화
2. 만성 특발성원인 불명의 두드러기 증상 완화

【용법·용량】

성인 및 12세 이상의 소아 : 로라타딘으로서 1일 1회 10mg을 경구투여한다(복용한다).
6~12세 미만의 소아 : - 체중 30kg 이상 : 이 약으로서 1일 1회 10mg 투여한다.

【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) 6 세 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(함께 복용) 투여 시 이 약의 대사가 저해되어 혈중 농도가 높아진다.
3. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것
이 약이 모유 중으로 이행되므로 수유 중에는 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 이 첨부문서를 소지할 것
 - 1) 이 약과 위약(속임약)과의 비교 임상시험에서 보고된 이상반응은 아래와 같다.
 - 신경계: 진정작용, 항콜린작용, 두통, 실신, 졸음
 - 소화기계: 목마름, 위장장애(구역, 위염)
 - 대사 및 영양계: 식욕증진
 - 순환기계: 빈맥(빠른맥)
 - 전신 및 투여부위 이상: 피로
 - 피부 및 피하(피부밑)조직계: 발진과 같은 알레르기 반응
 - 2) 시판 후 다음의 이상반응이 자발적으로 보고되었다: 탈모증, 혈관부종(부기)을 포함한 아나필락시스, 긴가늌 장애, 상실성 부정맥(빠른맥), 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 약용탄과 물을 확실히(물게) 함하여 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 항히스타민제들이 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) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【포장 단위】 10캡슐(10캡슐/PTP*1)

【저장 방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용 기간】 제조일로부터 36개월

【제조외뢰자】 진양제약(주) / 강원도 원주시 지정면 신명로 34

【제 조 자】 (주)인피바이오 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-7

【판 매 자】 (주)유한메디카 / 서울시 동작구 노랑진로 74

※ [최신 제품 정보 확인 방법] 이 첨부문서 개정일자(2019. 10. 31) 이후 변경된 내용은 진양제약 홈페이지(www.jinyangpharm.com)나 고객센터(02-3470-0350)를 통하여 확인할 수 있습니다.

※ 본 제품을 복용하기 전에 사용설명서를 주의깊게 읽어야 하며, 사용설명서는 본 제품과 함께 보관하십시오.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원(1644-6223)에 알려주시기 바랍니다.

제조외뢰자



강원도 원주시 지정면 신명로 34

판 매 자



서울시 동작구 노랑진로 74

제 조 자



인피바이오
경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-7