

하루 한알, 졸음이 적은

제일 알지썩로라

(로라티딘10mg) 연질캡슐

본 약은 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐(210mg) 중

- 유효성분 : 로라티딘(USP).....10.00mg
- 첨가제(타르색소) : 적색40호, 청색1호
- 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(기원동물:소, 사용부위:가죽)
- 기타첨가제 : 글리세롤모노카프릴로카프레이트, 부분탈수유동소르비톨, 정제수, 폴리소르베이트80, 폴리에틸렌글리콜400

[성상] 무색 내지 연한 파란색의 투명한 내용액을 함유한 파란색의 투명한 티원형 연질캡슐**[효능·효과]**

1. 알레르기성 비염 증상(재채기, 콧물, 가려움, 눈의 작열감)의 일시적인 완화
2. 만성 특발성 두드러기 증상 완화

[용법·용량]

성인 및 12세 이상의 소아 : 로라티딘으로서 1 일 1 회 10mg을 경구투여한다.
6~12세 미만의 소아(체중 30kg이상) : 이 약으로서 1 일 1 회 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) 6세 미만의 소아
 - 3) 임부 및 수유부
2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약물 복용(사용)하지 말 것
이 약과 시메티딘, 에르트로미신, 케토코나졸, 퀴닌, 플루코나졸, 플루루세틴과 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
 - 2) 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 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 다음의 이상반응이 자발적으로 보고되었다: 탈모증, 혈관부종을 포함한 아나필락시스, 간기능 장애, 상설성 부정맥, 두근거림, 이지러움, 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(물게 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 해 감소시킬 수 있으므로 피부시험 실시 약 48시간 전에는 투여하지 않는다.

7. 저장상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 의약품용 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℃) 보관 **[사용기간]** 제조일로부터 24개월**[포장단위]** 10캡슐 (10 캡슐 /TPX 1)

- ※ 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품 안전관리원 (1644-6223)

이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 제일헬스사이언스 홈페이지 (www.jeilhs.co.kr) 및 식품의약품안전처 홈페이지 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 해당 제품정보란에서 확인할 수 있습니다.

약국 등의 개설자에 한하여 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패, 오손된 의약품 또는 부작용 등은 본사 마케팅부(수신자부담 : 080-549-0002)에서 상담 및 교환, 교환해 드립니다. 그리고 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 백암공강 품질경영본부(전화:080-332-0002)로 연락바랍니다.

설명서 작성년월일 2018.08.13

2X-B-H000-T8-01

[제조업체 및 판매원]**제일헬스사이언스** 경기도 용인시 처인구 백암면 청강가칭로 7 8층**[제조원]****(주)알피바이오** 경기도 화성시 향남읍 제약공단 4길 35-7