

코감기 썩! 12시간 지속효과!

전문 의약품

코쌩엘정

(레보세티리진염산염/슈도에페드린염산염)

【원료약품의 분량】 1정 중

| | |
|---|---------|
| 유효성분 | |
| 레보세티리진염산염(염기) | 2.5mg |
| 슈도에페드린염산염(USP) | 120.0mg |
| 첨가제(동물유래성분) | |
| 스테아르산마그네슘(소, tallow oil), 유당수화물(소, 우유) | |
| 기타 첨가제 | |
| 디아세틸화모노글리세리드, 루디프레스, 마크로폴리비닐알콜콜폴리머, 산화티탄, 산화폴리에틸렌, 폴리이드성산화규소, 톨크, 포비돈, 황색산화철, 히드록시프로필셀룰로오스, 히드로멜로오스 | |

【성 상】

진한 노란색의 장방형 필름코팅정제

【효능·효과】

다음 증상을 수반하는 계절성 및 다년성 알레르기 비염의 완화:
코막힘, 재채기, 콧물, 눈·코의 소양증

【용법·용량】

- 12세 이상의 소아와 성인
식사와 관계없이 1회 1정씩 1일 2회(아침, 저녁) 복용한다.
이 약은 씹거나 부수어서 복용하지 말고 그대로 삼켜서 복용한다.
- 이 약은 2~3주 이상 복용하지 않도록 한다.
- 신기능 저하 환자 및 간기능 저하 환자의 경우 감량하여 1회 1정씩 1일 1회 복용한다.

【사용상의 주의사항】

- 경고**
슈도에페드린 함유 의약품 복용시 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 환자들은 주의 깊게 모니터링 해야 한다. 발열, 흉만, 다수의 작은 농포와 같은 증상이 관찰될 경우 이 약의 복용을 중단하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- 다음 환자에는 투여하지 말 것**
 - 이 약 또는 에페드린 또는 피페라진류에 과민증이 있는 환자
 - 심각한 고혈압 또는 심각한 관상동맥질환 환자
 - 모노아민산화효소 저해제를 투여 중이거나 2주 이내에 투여한 환자
 - 중증의 신부전 환자, 혈액투석을 받고 있는 환자
 - 조절되지 않는 갑상선기능항진증, 중증의 부정맥, 크롬친화세포증, 안내압이 증가되어 있거나 녹내장, 소변고임(노저류)이 있는 환자
 - 뇌졸중의 병력이 있거나 출혈성 뇌졸중을 일으킬 수 있는 위험이 높은 환자
 - 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것**
 - 당뇨병, 갑상선 기능 항진증, 고혈압, 빈박, 부정맥, 허혈성 심질환, 신장 및 간기능 부전 환자, 전립선비대증 환자
 - 교감신경양 약물(비총혈 제거약, 식욕억제제, amphetamine 등의 정신흥분제), 삼환계 항우울약, 디기탈리스 제제를 투여 받는 환자
 - 기타 다른 중추신경 흥분약을 투여 받는 환자
 - 알코올 또는 기타 중추신경억제제를 투여받는 환자
 - 고령자
 - 노저류의 선행요인(예, 척수장애, 전립선 비대 등)이 있는 환자
 - 간질 환자 및 발작 위험성이 있는 환자
 - 슈도에페드린의 혈관수축작용이 있으므로 염증성 장질환과 같이 과다응고의 위험이 있는 환자에 투여할 경우 주의한다.
 - 슈도에페드린 및 NSAID는 모두 혈압을 상승시킬 수 있으므로, NSAID를 동시에 투여받는 고혈압 환자는 주의가 요구된다.
- 이상반응**
 - 입마름, 두통, 불면, 졸음, 무기력, 빠른맥, 신경과민증, 어지러움증, 현기증, 구역
 - 공포, 흥분, 긴장, 불안, 떨림, 호흡곤란, 환각, 경련, 중추신경억제, 부정맥, 저혈압이 있는 심혈 관계 허탈, 구토, 허혈성 대장염, 간기능장애 (아미노전이효소, 알칼리포스파타제, 감마-GT 및 빌리루빈 상승), 미각이상, 뇌혈관 사고(뇌졸중), 초조, 정신증적 장애, 배뇨장애, 창백함, 고혈압, 무력증
 - 피부반응(피부 건조, 발진, 땀 증가, 두드러기), 고정약물발진, 혈관부종, 아나필락시스성 쇼크 등의 과민반응
 - 안과질환 : 조절장애, 시야흐림, 산동, 눈의 통증, 시각장애, 눈부심
 - 발기기능장애가 나타날 수 있다.이 약의 주성분인 레보세티리진과 슈도에페드린과 관련하여 각각 수집된 이상반응은 다음과 같다.

【레보세티리진】

- 정신신경계 : 졸음, 때때로 권태감, 두통, 마비감, 드물게 가법고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두중감, 흥분이 나타날 수 있다.
- 소화기계 : 때때로 구갈, 구순건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌, 소화불량, 복통, 위통, 복부 불쾌감, 드물게 구토, 위장장애, 설사, 구순염, 미각이상이나 나타날 수 있다.
- 순환기계 : 드물게 빈맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 심계항진이 나타날 수 있다.
- 혈액계 : 혈관염, 때때로 백혈구감소, 호중구감소, 임파구증가, 호산구증가, 드물게 단핵구증가, 혈소판증가, 혈소판감소가 나타날 수 있다.
- 과민증 : 광과민증, 아나필락시스 속, 때때로 부종, 드물게 발진, 소양감, 혈관부종이 나타날 수 있다.
- 눈 : 드물게 시야흐림, 결막충혈, 안 운동 발작이 나타날 수 있다.
- 간 : 때때로 AST, ALT, Al-P, 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있다.
- 신장 : 때때로 BUN 상승, 당뇨, 요잠혈이 나타날 수 있다.
- 기타 : 인두염, 기침, 비출혈, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 흉통, 드물게 월경불순, 이명이 나타날 수 있다.
- 시판 후, 공격성, 환각, 우울, 경련, 지각이상, 호흡곤란, 두드러기, 고정약물발진, 시각장애, 간염, 근육통, 체중증가, 식욕증가, 불면, 자살관념, 현기증, 실신, 진전, 미각이상, 배뇨장애, 요저류, 부종이 추가로 보고되었다.
- 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 순 이었다. 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, 착각각, 고혈압, 압박 골절, 폐렴이 각 1건씩 보고되었다.

나. 재심사 기간 동안 자발적인 보고, 임상시험 및 문헌정보 등을 통해 보고된 예상치 못한 약물유해반응으로 근육통 2건, 동공확대 1건, 여드름 1건, 고혈당 1건, 두드러기 1건, 복부팽만 1건, 체중증가 1건으로 총 8건이 보고되었다.

【슈도에페드린】

- 순환기계 : 심계항진, 빈맥, 부정맥, 안면창백, 저혈압을 수반한 심혈관허탈이 나타날 수 있다.
- 정신신경계 : 편두통, 두통, 어지러움, 불안, 긴장, 무력감, 허약, 불면, 환각, 경련, 중추신경계 흥분 또는 억제 등이 나타날 수 있다.
- 소화기계 : 변비, 구역, 소화장애, 허혈성 대장염 등이 나타날 수 있다.
- 과민증 : 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 비뇨기계 : 때때로 요저류가 나타날 수 있다.
- 피부 : 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP), 발열, 흉만, 다수의 작은 농포와 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다.
- 기타 : 구갈, 발한 등이 나타날 수 있다.

5. 일반적인 주의

- 이 약 복용 후 졸림, 피로, 무력증이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작 같이 기민함을 요구하는 작업을 행할 경우 좀더 주의를 기울여야 한다.
- 기민함을 감소시키거나 중추신경계 작용을 추가로 떨어뜨릴 수 있으므로 이 약과 알코올, 항우울제와 같이 복용하는 것은 피해야 한다.
- 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발생할 수 있다. 이 경우 이 약의 복용을 중단해야 한다.

6. 상호작용

- 모노아민산화효소 저해제와 함께 복용하는 경우, 이 약의 교감신경유사작용이 증가된다. 모노아민산화효소 저해제의 긴 작용시간 때문에 모노아민산화효소 저해제 투여 최소 15일 후 이 약물을 복용한다.
- 교감신경유사작용 아민은 베타-아드레날린 차단제 및 메틸도파, 구아네티딘, 레세르핀과 같이 교감신경 작용을 간섭하는 약물의 항고혈압 효과를 감소시킨다.
- 슈도에페드린을 디기탈리스와 함께 복용하는 경우, 전위성 심박 조율기의 활성이 증가될 수 있다.
- 슈도에페드린을 리네졸리드와 함께 복용하는 경우, 정상혈압인 환자에서 혈압을 상승시킬 수 있다.
- 이 약을 브로모크립틴, 페르골리드, 리수라이드, 케베골린, 에르고타민, 디히드로에르고타민과 같은 혈관수축제 또는 경구나 비강으로 투여되는 다른 코막힘제거제(예, 페닐에프린, 에페드린)와 함께 복용하는 경우, 혈관수축 및 혈압 상승의 위험이 증가될 수 있다.
- 이 약을 할로겐화 마취제와 동시에 사용하는 경우 심실성 부정맥을 일으키거나 더 악화시킬 수 있으므로, 동시에 사용하지 않는다.
- 항히스타민제는 알레르기항원피내반응을 억제하므로, 알레르기항원피내 반응검사를 실시하기 3~5일 전에는 이 약을 복용하지 않는 것이 바람직하다.
- 슈도에페드린은 제산제 및 프로토펙트 억제제에 의해 흡수속도가 증가되는 반면, 카올린에 의해 흡수속도가 감소된다.
- 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여 하지 않는다.
- 레보세티리진과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 이성체인 세티리진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안티피린, 슈도에페드린, 에리스로마이신, 아지스로마이신, 케토코나졸, 시메티딘과는 상호작용이 없었다. 테오

필린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티리진 클리어런스가 경미한(16%) 감소를 보였다.

11) 리토나비어는 세티리진의 반감기 증가(53%) 및 클리어런스 감소(29%)와 함께 혈장 AUC를 42%까지 증가시켰다. 리토나비어의 약물동태는 세티리진과의 병용투여로 인해 약간 변화(11% 감소)되었다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단 되는 경우에만 투여한다. 이 약물은 모유로 분비되므로 이 약을 복용하는 동안 수유하거나 수유하는 동안 이 약을 복용해서는 안된다.

8. 소아에 대한 투여

12세 미만의 소아환자에 대한 안전성유효성이 확립되어 있지 않으므로, 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 고령자에서는 혈중농도 과다 상태가 지속될 수 있으므로 주의한다. 고령자는 특히 이 약에 의한 부작용이 나타나기 쉽고 과량투여시 환각, 경련, 중추신경계 억제 및 사망을 일으킬 수 있으므로 주의한다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 성인은 과량 투여시 졸림이 나타나고 소아의 경우 초조와 안절부절이 선행된 후 졸림이 나타난다.
- 2) 이 약에 대한 특별한 해독제가 없으므로 과량투여 시 대증요법 또는 지지요법을 실시한다. 단기간 과량 투여시 위 세척을 실시한다.
- 3) 이 약은 혈액투석에 의해 효과적으로 제거되지 않는다.
- 4) 세티리진의 과량투여 후에 관찰된 증상들은 주로 중추신경계 영향 또는 항콜린성 효과로 여겨지는 영향과 관련되어 있다. 고용량 투여시, 교감신경유사작용 약물은 망상 및 환각을 동반한 독성 정신증을 일으킬 수 있다. 또한 일부 환자들은 치명적일 수 있는 심장 부정맥, 순환허탈, 경련, 혼수, 및 호흡기능상실을 일으킬 수 있다. 과량 투여 시 설사, 어지러움증, 피로, 두통, 권태감, 동공 확대, 소변고임, 빈맥(빠른맥), 부정맥, 고혈압, 중추신경억제효과(진정, 무호흡, 무의식, 청색증, 심혈관계 허탈증) 또는 자극효과(불면, 환각, 떨림, 경련)가 나타날 수 있다. 즉시 병원으로 옮기고 대증적인 방법을 취하도록 한다. 자발적으로 구토가 일어나지 않는다면 인위적으로 유도해야 한다. 위세척을 실시하고 고혈압은 α -억제약으로 조절하고 빈맥은 β -억제약으로 조절한다. 교감신경유사작용 아민류를 사용해서는 안 된다. 경련이 나타나면 디아제팜을 정맥투여(소아의 경우, 디아제팜 직장내 투여)한다. 알려진 해독제는 없고, 세티리진 및 슈도에페드린은 혈액투석을 통해 거의 제거되지 않는다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

기밀용기, 실온(1~30℃)에 보관 하고 다음 사항을 주의한다.

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 용용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

30정/병, 300정/병

【제품문의처】

한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

- ※ 부작용 피해구제 상담 : 한국의약품안전관리원 (14-3330)
- ※ 의약품 부작용 신고 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

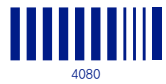
※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

(주)한미약품/한미약품(주) (주)한미약품

한미약품
한미약품 (주)
한미약품

Ver.01885012



※ 주의

1. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
2. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
3. 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하시기 바라며, 개봉 후 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오. (실리카겔(건조제)을 먹지 마십시오.)

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2021. 05. 28

Hanmi 한미약품(주)

(본사) 서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장) 경기도 화성시 팔탄면 무화로 214

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

코색엘정_112101885_012



| Data info | | Color info | | Printing info | |
|---|------------|------------|---|---------------|--|
| Type | 설명서 | | 군청 | | |
| Material | 모조지 (45g) | | | | |
| Coating | | | | | |
| Size(LxWxH:mm) | 210x297 | | | | |
| Date(Y/M/D) | 2020/07/14 | | | | |
| Country | 대한민국 | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| Memo | | | | | |
| 원료약품의 분량 수정 사용상의 주의사항 수정 부작용 피해 상담 및 신고 문구 추가 날달 식별 변경표 삭제 | | | ※오버프린팅없음!! ※PDF파일로 인쇄교정본을 대신합니다. 인쇄시 PDF파일과 인쇄 대조 바랍니다. | | |