

디자인 로 드	품 목 명		버전
	시노타민연질캡슐/설명서		
규 격	가로:110mm 세로:180mm		230401
인 쇄 규 격			
글자포인트 7pt	일반의약품, 원료약품 및 그 분량, 주소, 제품명		
글자포인트 7pt	성 상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법		
색 상	PANTONE 300C, K		
지 중 / 코팅	70g 모조지 또는 상응하는 지중		
후 가 공			
비 고			



소비자중심(한국소비자보호원) 100% 후원
 현대약품은 제약업계 최초
 ccm 인증 기업으로서
 소비자 중심 경영을 실천합니다.

효과 빠른 액상형 알레르기 증상완화제

시노타민 (로라타딘)
 연질캡슐

사용설명서
 일반의약품
 KGMP

- 이 약을 사용하기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

- 유효성분 : 로라타딘(USP) 10mg
- 첨가제(타르색소) : 적색40호, 청색1호
- 기타 첨가제 : 글리세린모노카프릴로카프레이트, 부분탈수유동소르비톨, 정제수, 젤라틴, 폴리소르베이트80, 폴리에틸렌글리콜400

[성 상]

무색 내지 연한 파란색의 투명한 내용액을 함유한 파란색의 투명한 타원형 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 : 로라타딘으로서 1일 1회 10mg을 경구투여한다.
 6~12세 미만의 소아
 - 체중 30kg이상 : 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) 6세 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 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, 상실성 부정맥, 두근거림, 어지러움, 경련

230401

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 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 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

[포장단위] 10캡슐 / PTP

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

- ※ 이 약은 물과 함께 복용하십시오.
- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
- ※ 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 의사와 상의하십시오.
- ※ 오용(잘못 사용)을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
- ※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.
- ※ 이 사용설명서 개정연월일(2023년 04월 10일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지 (<http://www.hyundaipharm.co.kr>)나 제품문의처(☎ 1666-9979)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국약물관리원(☎ 1644-6223, 14-3330)

제조사 : (주)알피바이오
 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-7
 제조의뢰자 : 현대약품(주)
 충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55

☎ 제품문의처 : ☎ 1666-9979
 사용설명서 개정연월일 : 2023. 04. 10

