

알레르기 치료제 아르텍 (세티리진염산염 10mg)



알레르기성비염
두드러기

알레르기성결막염
피부가려움증

이 약은 사용하기 전에 반드시 사용설명서를 주의깊게 읽어보시고, 사용설명서는 항상 약과 함께 보관하시
기 바랍니다.

[원료약품의분량] 1캡슐중

세티리진염산염(BP) 10.00mg

첨가제(타르색소): 적색3호, 청색1호

[성상] 무색 내지 연보라색의 내용물이 든 보라색의 투명한 타원형 연질캡슐

[효능·효과] 계절성 및 다년성 알레르기성 비염(코염), 알레르기성 결막염, 만성 특발성(원인 불명의) 두드러기, 피부소양증(가려움증)

[용법·용량] 1. 성인 및 6세 이상의 소아: 세티리진염산염으로서 1일 1회 10mg(1캡슐) 취침 전에 경구 투여하십시오.(복용하십시오.)

2. 이상반응에 민감한 환자의 경우는 5mg(1/2캡슐)씩을 아침, 저녁에 분할 투여하십시오.

3. 연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

4. 중등도~중증(심한증상)의 신장에(신장장애) 환자: 투여 간격은 환자의 신기능에 따라 조절되어야 합니다. 다음 표를 참조하여 용량을 조
절합니다. 이 용량표를 사용하기 위해서는 mL/min 단위의 크레아티닌 청소소(CLcr)가 필요합니다.

CLcr (mL/min)은 다음 공식을 이용하여 혈청 크레아티닌 (mg/dL) 측정치로부터 계산됩니다:

$$CLcr = \frac{[140 - \text{연령(나이)}] (\text{세}) \times \text{체중 (kg)}}{72 \times \text{혈청 크레아티닌 (mg/dL)}} \quad (\text{여성인 경우} \times 0.85)$$

신기능이 손상된 성인 환자에 대한 용량 조절

구분	크레아티닌 청소소 (mL/min)	용량 및 빈도
정상	≥ 80	1일 1회, 10mg
경증(가벼운 증상)	50 - 79	1일 1회, 10mg
중등도	30 - 49	1일 1회, 5mg
중증(심한증상)	< 30	매 2일마다 1회, 5mg
말기 단계의 신장질환 가진 투석중인 환자	< 10	금기

신장애(신장장애)를 가진 소아 환자는 환자의 신 청소소와 체중을 고려하여 개별적으로 용량을 조절해야 합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 히드록시진 또는 페파라진 유도체에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 신부전 환자(크레아티닌 청소소 < 10mL/min)
- 3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 4) 6세 미만의 유아

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 테오필린 (1일 1회, 400mg) 과 세티리진의 다화 투여 연구에서 테오필린의 약물동태는 세티리진과 함께 투여시 변화되지 않은 반면, 세티리진의 청소소는 약간(16%) 감소하였습니다.
- 2) 리토나버 (600mg, 1일 2회)와 세티리진 (1일 10mg)의 다화 투여 연구에서, 리토나버의 분해는 세티리진과 함께 투여시 약간 변화 (-11%)된 반면, 세티리진에 대한 노출 정도는 약 40% 증가하였습니다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오.

- 1) 이 약이 모유를 통해 미량 분비되므로 투여 중에는 수유를 중단하십시오.
- 2) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 함께 투여하지 않습니다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오

- 1) 신장에(신장장애) 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다.)
- 2) 간장에 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다.)
- 3) 노인(높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다.) 이 약은 주로 신장(콩팥)을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 노인에서는 혈중 농도 과다 상태가 지속될 수 있으므로 복용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량(줄임)하거나 복용중지하고 적절한처치를 합니다.
- 4) 간질 환자 및 발작위험성이 있는 환자
5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지하십시오

1) 과량투여시의 증상 및 처치

- 증상: 세티리진의 과량 투여 후에 관찰된 증상들은 주로 중추신경계 영향 또는 항콜린성 효과로 여겨지는 영향과 관련되어 있습니다. 1일 권장용량의 최소 5배를 복용한 후에 보고된 이상반응은 다음과 같습니다: 혼돈, 설사, 어지러움, 피로, 두통, 권태감, 동공확대, 가려움증, 초조, 진전, 졸림, 혼미, 빠른맥, 떨림 및 소변고임.

- 처치: 세티리진에 대한 특별한 해독제는 알려져 있지 않습니다. 만일 본 약물을 과량 투여한 경우에는, 증상에 따른 치료 또는 보조 치료로 권장됩니다. 복용한 지 얼마되지 않은 경우에는 위 세척을 고려해야 합니다. 세티리진은 투석에 의해 효과적으로 제거되지 않습니다.

- 2) 정신신경계: 졸음, 두통, 때때로 권태감, 마비감, 무력증, 초조, 감각이상, 드물게 가법고지식적인 나른함, 피로, 어지러움, 머리무거움, 흥분, 경련, 운동이상, 근육긴장이상, 실신, 떨림, 공격성, 혼돈, 우울, 환각, 불면증, 턱장개거나타날 수 있습니다.
- 3) 소화기계: 때때로 목마름, 입술건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌감, 소화불량, 복통(배아픔), 위통, 복부(배부분)불쾌감, 설사, 드물게 구토, 위장장애, 입술염, 미각이상 나타날 수 있습니다.
- 4) 순환기계: 드물게 빠른맥, 부정맥, 할알상성, 때때로 두근거림이 나타날 수 있습니다.
- 5) 혈액/혈관염, 때때로 백혈구 감소, 호중구 감소, 림프구 증가, 호산구 증가, 드물게 단구 증가, 혈소판 증가 나타날 수 있습니다. 또한 드물게 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 6) 면역계, 피부 및 피부(피부발)조직: 광과민증, 드물게 과민증 및 과민성 쇼크, 때때로 부기, 가려움, 발진, 드물게 두드러기, 혈관부기, 고혈압을 발진 나타날 수 있습니다.
- 7) 눈: 드물게 흐린 시력, 결막충혈, 안(눈)조절 장애, 전후축의 안구운동(oculogyration)이 나타날 수 있습니다.
- 8) 간: 때때로 AST, ALT, ALP, 총빌리루빈, γ -GTP, LDH의 상승 등 간기능 장애(초기증상: 전신권태감, 식욕부진, 발열, 구역 등), 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 9) 신장(콩팥): 때때로 BUN 상승, 당뇨, 과색인 소변, 드물게 배뇨(소변을 놓)곤란, 야뇨증이 나타날 수 있습니다.
- 10) 기타: 인두염, 기침, 코피, 기관지염, 청력이상, 시각이상, 때때로 기승통증, 드물게 월경불순, 귀울림, 비염(코염), 체중 증가 나타날 수 있습니다.

6. 기타 이 약의 복용시 주의사항

- 1) 이 약은 알레르기 항원피내반응을 억제하므로 알레르기 항원피내반응검사를 실시하기 3~5일 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 2) 건강한 자원자에게 1일 20~25mg를 투여한 결과, 민감성이나 반응시간에 어떠한 부작용도 나타내지 않았으나 운전이나 기계조작시에는 용량을 초과하지 않습니다. 과민성이 있는 환자에서, 알코올 또는 기타 CNS 억제제를 병용(함께 복용) 투여하면 경계성이 추가로 감소될 수 있고 수행 장애를 야기할 수 있습니다.
- 3) 증상에 따라 이 약으로서 1일 10mg 투여로 개선이 없을 경우, 의사 또는 약사의 지시에 따라 1일 20mg까지 투여한 임상보고가 있습니다.
- 4) 세티리진의 흡수 속도는 음식물에 의해 1시간 정도 감소되지만, 흡수 정도는 감소되지 않습니다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 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 보관하십시오.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

[포장단위] 10캡슐

[사용기간] 제조일로부터 24개월

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 한 제품입니다.
- 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거, 정당한 소비자 피해에 대해 보상해 드립니다.
- 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 설명서 작성일자(2011년 11월) 이후 변경된 내용은 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr/kfda2>)에서 확인하실 수 있습니다.
- 소비자 상담실 : 02-568-0051 • 반품 및 교환처 : 02-2244-1578

제조사



경기도 화성시 향남읍 삼신리 906-6
알앤티코리아(주)

첨부문서 작성일 2011.11.23