

Neosol 특허공법

효과 빠른 알레르기 치료제

- 알레르기성비염
- 알레르기성결막염
- 두드러기
- 피부가려움증

알러샷

연질 (세티리진염산염)

일반의약품
분류번호 141

이 약은 사용하기 전에 반드시 사용설명서를 주의깊게 읽어보시고, 사용설명서는 항상 약과 함께 보관 하시기 바랍니다.

【원료약품의 분량】 1캡슐 중 유효성분 : 세티리진염산염 (BP) 10.00 mg
첨가제 (타르색소) : 적색3호, 청색1호
첨가제 (동물유래성분) : 속산산셀라틴 (돼지, 가축)
기타 첨가제 : 부분탈수우동소르비톨, 수산화칼륨, 에틸바닐린, 정제수, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜400, 프로판디올, 글리콜
【성상】 무색 내지 연보라색의 내용물이 든 보라색의 투명한 타원형 연질캡슐입니다.
【효능·효과】 계절성 및 다년성 알레르기성 비염·코염, 알레르기성 결막염, 만성 특발성·원인불명성 두드러기, 피부소양증(가려움증)
【용법·용량】 1. 성인 및 6세 이상의 소아 : 세티리진염산염으로서 1일 1회 10mg 취침 전에 경구 투여하십시오. [복용하십시오.]
2. 이상반응에 민감한 환자의 경우는 5mg씩을 아침, 저녁에 분할 투여하십시오.
3. 연령·나이 : 증상에 따라 적절한 증감하십시오.
4. 중등도~중증질환 증상의 신장에(신장장애) 환자 : 투여 간격은 환자의 신기능에 따라 조절되어야 합니다. 다음 표를 참조하여 용량을 조절합니다. 이 용량 표를 사용하기 위해서는 mL/min 단위의 크레아티닌 청소율 (Cl_{cr}) 이 필요합니다.
Cl_{cr} (mL/min)은 다음 공식을 이용하여 혈청 크레아티닌 (mg/dL) 측정치로부터 계산됩니다:

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

신기능이 손상된 성인 환자에 대한 용량 조절

구분	크레아티닌 청소율 (mL/min)	용량 및 빈도
정상	≥ 80	1일 1회, 10 mg
경증(가벼운 증상)	50 - 79	1일 1회, 10 mg
중증도	30 - 49	1일 1회, 5 mg
중증질환 증상	< 30	매 2일마다 1회, 5 mg
말기 단계의 신 질환을 가진 투석중인 환자	< 10	금지

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

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 마십시오.

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

2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 마십시오.

- 1) 테오필린 (1일 1회, 400 mg)과 세티리진의 다회 투여 연구에서 테오필린의 약물동태는 세티리진과 함께 투여시 변화되지 않은 반면, 세티리진의 청소율은 약간 (16 %) 감소하였습니다.
- 2) 리토나비어 (600 mg, 1일 2회)와 세티리진 (1일 10 mg)의 다회 투여 연구에서, 리토나비어의 분해는 세티리진과 함께 투여시 약간의 변화 (~11 %)만 반면 세티리진에 대한 노출 정도는 약 40% 증가하였습니다.
3. 이 약을 복용(사용)하는 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 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 신장에(신장장애) 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다.)
- 2) 간장애 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다.)
- 3) 노인(높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다.) 이 약은 주로 신장·콩팥을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 노인에서는 혈중 농도 과다상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량·중지하거나 복용 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 4) 간질 환자 및 발작 위험성이 있는 환자
- 5) 이 약은 소변고임의 위험을 증가시킬 수 있으므로 소변고임의 선행요인(예: 척수 병변·병에 의한 몸의 변화, 전립선 비대증)이 있는 환자에게 사용시 주의하여야 합니다.
5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉시 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한 한 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, 실사, 어지러움, 피로, 두통, 경련, 동공확대, 가려움증, 초조, 진전, 졸림, 혼미, 배르베, 떨림 및 소변고임.
 - 처치 : 세티리진에 대한 특별한 해독제는 알려져 있지 않습니다. 만일 본 약물을 과량 투여한 경우에는 증상에 따른 치료 또는 보조 치료가 권장됩니다. 복용한 지 얼마 되지 않은 경우에는 위 세척을 고려해야 합니다. 세티리진은 투석에 의해 효과적으로 제거되지 않습니다.
- 2) 정신장애 : 졸음, 두통, 때때로 경련, 마비감, 무력증, 초조, 감각이상, 드물게 가쁜 호흡, 때때로 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 머리가 무거움, 흥분, 경련, 운동이상, 근육긴장이상, 실신, 떨림, 공격성, 혼돈, 우울, 환각, 불면증, 타박상, 기억상실, 기억장애, 자살관념이 나타날 수 있습니다.
- 3) 소화기계 : 때때로 목마름, 인공건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌감, 소화불량, 복통(배앓), 위통, 복부(배)부풀림, 설사, 드물게 구토, 위장장애, 입술염, 마리아상, 식욕증진이 나타날 수 있습니다.
- 4) 순환기계 : 드물게 빠른맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 두근거림이 나타날 수 있습니다.
- 5) 혈액 : 혈관염, 때때로 백혈구 감소, 호중구 감소, 림프구 증가, 호산구 증가, 드물게 단구 증가, 혈소판 증가가 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 피하조직 : 광과민증, 드물게 과민증 및 과민성 쇼크, 때때로 부기, 가려움, 발진, 드물게 두드러기, 혈관부기, 고정약을 발진이 나타날 수 있습니다.
- 7) 눈 : 드물게 혼란 시력, 결막충혈, 안조절 장애, 전후축의 안구운동(oculogyration)이 나타날 수 있습니다.
- 8) 귀 및 미로 : 현기증
- 9) 간 : 때때로 AST, ALT, ALP, 총빌리루빈, γ-GTP, LDH의 상승 등 간기능 장애(초기증상 : 전신경련, 식욕부진, 발열, 구역 등), 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 10) 신장·콩팥 : 때때로 BUN 상승, 당뇨, 파상근, 드물게 배뇨소변을 늘, 곤란, 야뇨증, 소변고임이 나타날 수 있습니다.
- 11) 기타 : 인두염, 기침, 코피, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 가슴통증, 드물게 월경불순, 귀울림, 비염·코염, 체중 증가가 나타날 수 있습니다.
- 12) 세티리진 투여 중단 후, 일부 환자에서 가려움증 및/또는 두드러기가 보고되었습니다.

6. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

- 1) 이 약은 알레르기원내(내)반응을 억제하므로 알레르기원내(내)반응을 실시하기 3~5일 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 2) 건강상 지원자에게 1일 20~25 mg을 투여한 결과, 민감성이나 반응시간에 어떠한 부작용도 나타내지 않았으나 운전이나 기계작업 시에는 용량을 초과하지 않습니다. 라세미드(광학이성질체)가 알코올의 영향을 증가시키지 않을 것으로 보여지나(0.5 g/L 혈액 수), 알코올 또는 기타 CNS 억제제를 병용할 경우 복용 투여하면 경계성이 추가로 감소될 수 있고 수형 장애를 야기할 수 있습니다.
- 3) 증상에 따라 이 약으로 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) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 잘못된 사용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장단위】 10캡슐

※ 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

※ 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결 기준에 따라 소비자의 정당한 피해는 보상받을 수 있습니다.

※ 구입시 사용기한 또는 유효기간이 지나거나 변질, 변패, 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 제품은 햇빛을 받는 경우 변색되므로 반드시 차광하시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서의 작성일자(2018년 9월 8일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.greencross.com)나 소비자상담실(080-260-0033)로 문의하시기 바랍니다.

제조의뢰 및 판매자

GC녹십자

【주】녹십자
한국 서울 강남구 테헤란로 129, 131, 133호 1290-9300
소재지 서울특별시 121-200-200-0033

제조사

(주)알피바이오

경기도 화성시 행신읍 계곡로43길 35-7

설명-10-1620-9