

·반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
·올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우, 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.



분류번호 : 141(항히스타민제) 일반의약품

흡수가 빠른¹⁾ 알레르기 증상완화제

플로리진 연질캡슐
세티리진염산염

FLORIZINE soft capsules

1) 액상형 연질캡슐은 동일 성분의 정제 대비 흡수가 빠릅니다.

【원료약품의 분량】 1캡슐 중

유효성분: 세티리진염산염(BP) 10.00 mg

첨가제(타르색소) : 적색3호, 청색1호

기타첨가제: 부분탈수유동소르비톨, 수산화칼륨, 숙신산젤라틴, 에틸바닐린, 정제수, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜400, 프로필렌글리콜

【성상】 무색 내지 연보라색의 내용물이 든 보라색의 투명한 타원형 연질캡슐

【효능효과】 계절성 및 다년생 알레르기성 비염(코염), 알레르기성 결막염, 만성 특발성(원인불명의) 두드러기, 피부 소양증(가려움증)

【용법용량】

1) 성인 및 6세 이상의 소아 : 세티리진염산염으로서 1일 1회 10mg 취침 전에 경구투여한다(복용한다).

2) 이상반응에 민감한 환자의 경우는 5mg씩을 아침, 저녁에 투여한다.

3) 연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감한다.

4) 중등도 ~ 중증(심한 증상)의 신장(신장장애) 환자 : 투여 간격은 환자의 신기능에 따라 조절되어야 한다. 다음 표를 참조하여 용량을 조절한다. 이 용량 표를 사용하기 위해서는 mL/min 단위의 크레아티닌 청소율 (CLcr)이 필요하다. CLcr(mL/min)은 다음 공식을 이용하여 혈청 크레아티닌 (mg/dL) 측정치로부터 계산된다 :

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

* 신기능이상한 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
중등도	30 - 49	1일 1회, 5 mg
중증(심한 증상)	< 30	매 2일마다 1회, 5 mg
말기 단계의 신 질환을 가진 투석중인 환자	< 10	금지

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

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것

- 1) 약 및 하드록시진 또는 피페라진 유도체에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 신부전 환자 (크레아티닌 청소율 < 10mL/min)
- 3) 일부 및 임신과 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 4) 6세 미만의 유아

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

- 1) 테오필린 (1일 1회, 400 mg)과 세티리진의 다회 투여 연구에서 테오필린의 약물동태는 세티리진과 함께 투여시 변화되지 않은 반면, 세티리진의 청소율은 약간 (16%) 감소하였다.
- 2) 라토나비어 (600 mg, 1일 2회)와 세티리진 (1일 10 mg)의 다회 투여 연구에서, 리토나비어의 분해는 세티리진과 함께 투여시 약간 변화 (-11%)된 반면, 세티리진에 대한 노출 정도는 약 40% 증가하였다.

3. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

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

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

- 1) 신장에(신장장애) 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)
- 2) 간장에 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)
- 3) 노인(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)
이 약은 주로 신장(콩팥)을 통해 배출되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 노인에서는 혈중농도 과다상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량하거나 복용중지하고 적절한 처치를 한다.
- 4) 간질환 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 한다.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 삼삼시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 과량투여시의 증상 및 처치
- 증상 : 세티리진의 과량 투여 후에 관찰된 증상들은 주로 중추신경계 영향 또는 항콜린성 효과로 여겨지는 영향과 관련되어 있다. 1일 권장용량의 최소 5배를 복용한 후에 보고된 이상반응은 다음과 같다: 혼돈, 실사, 어지러움, 피로, 두통, 권태감, 동공확대, 가려움증, 초조, 진전, 졸림, 혼미, 빠른맥, 떨림 및 소변고임.
- 처치 : 세티리진에 대한 특별한 해독제는 알려져 있지 않다. 만일 본 약물을 과량 투여한 경우에는, 증상에 따른 치료 또는 보조 치료가 권장된다. 복용한 지 얼마 되지 않은 경우에는 위 세척을 고려해야 한다. 세티리진은 투석에 의해 효과적으로 제거되지 않는다.
- 2) 정신신경계 : 졸음, 두통, 때때로 권태감, 마비감, 무력증, 초조, 감각이상, 드물게 가 떨고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 머리무거움, 흥분, 경련, 운동이상, 근육긴장 이상, 실신, 떨림, 공격성, 혼돈, 우울, 환각, 불면증, 틱 장애, 기억상실, 기억장애, 지각관변이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 때때로 복부, 입술건조, 구역, 식욕부진, 위부부종, 소화불량, 복통, 위증, 복부부종, 설사, 드물게 구토, 위장장애, 입술염, 미각이상, 식욕증진이 나타날 수 있다.
- 4) 순환기계 : 드물게 빠른맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 두근거림이 나타날 수 있다.
- 5) 혈액 : 혈관염, 때때로 백혈구 감소, 호중구 감소, 림프구 증가, 호산구 증가, 드물게 당구 증가, 혈소판 증가가 나타날 수 있다. 또한 드물게 혈소판 감소가 → 뒷면계속

- 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
- 면역계, 피부 및 피하조직 : 광과민증, 드물게 과민증 및 과민성 쇼크, 때때로 부기, 가려움, 발진, 드물게 두드러기, 혈관부기, 고정약물발진이 나타날 수 있다.
- 눈 : 드물게 흐린 시력, 결막충혈, 안조절 장애, 전후축의 안구운동(oculogyraton)이 나타날 수 있다.
- 귀 및 미로 : 현기증
- 9) 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 한다.
- 10) 신장(콩팥) : 때때로 BUN 상승, 당뇨, 피쉬인 소변, 드물게 배뇨(소변을 남) 곤란, 야뇨증, 소변고임이 나타날 수 있다.
- 11) 기타 : 입두열, 기침, 코피, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 가슴통증, 드물게 월경불순, 위울림, 비염(코염), 체중 증가가 나타날 수 있다.
- 12) 세티리진 투여 중단 후, 일부 환자에서 가려움증 및/또는 두드러기가 보고되었다.

6. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

- 1) 이 약은 알레르기항원내반응을 억제하므로 알레르기항원내반응을 감시하기 3 ~ 5일 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 건강한 지원자에게 1일 20 ~ 25 mg을 투여한 결과, 민감성이나 반응시간에 어떠한 부작용도 나타내지 않았으나 운전이나 기계조작 시에는 용량을 초과하지 않는다. 라세미제(광학이성질체)가 알코올의 영향을 증가시키지 않을 것으로 보여지나(0.5 g/L 혈액 수준), 알코올 또는 기타 CNS 억제제를 병용투여하면 경계성이 추가로 감소될 수 있고 수면 장애를 야기할 수 있다.
- 3) 증상에 따라 이 약으로서 1일 10mg 투여로 개선이 없을 경우, 의사 또는 약사의 지시에 따라 1일 20mg까지 투여한 임상보고가 있다.
- 4) 세티리진의 흡수 속도는 음식물에 의해 1시간 정도 감소되지만, 흡수 정도는 감소되지 않는다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 의약품은 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 보관할 것

【저장방법】 기밀용기, 실온(1 ~ 30 ℃) 보관

【포장단위】 10캡슐/PTP

【문의전화】 본사 : (02)2021-9300, 소비자 상담실 : 080-023-1897(수신자 요금부담)

【제조/외지】 동화약품(주), 충청북도 충주시 충주산단로 167

【제조지】 ㈜알파바이오, 경기도 화성시 향남읍 제약공단 4길 35-7

본 의약품은 KCPM 품질관리를 받은 제품입니다. 구입시 사용하기 한도는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공
정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다. 본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의
약품 안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조해주시기 바랍니다.

※이 첨부문서 작성일자(2018년 4월 2일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr 에서 확인하실 수 있습니다.

※부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약물안전관리원(1644-6223)

[Reference] 1) Benza H.I, et al, International Journal of Pharmaceutical Science Review and Research, 2011;10(1):20-4