

세지날정

(세티리진염산염)

일반의약품

분류번호 141

Cezinal Tab.(Cetirizine HCl)

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정 중

- 유효성분 : 세티리진염산염(BP) 10mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 탭크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

[성상] 흰색의 장방형 필름코팅정제

[효능·효과]

1. 계절성 및 다년성 알레르기성 비염(코염), 알레르기성 결막염, 만성 특발성(원인 불명의) 두드러기, 피부 소양증(가려움증)
2. 하이드로코티손 외용제와 병용(함께 사용)에 의한 습진, 피부염

[용법·용량]

1. 성인 및 6세 이상의 소아 : 세티리진염산염으로서 1일 1회 10mg 취침 전에 경구 투여한다(먹는다).
2. 이상반응에 민감한 환자의 경우는 5mg씩을 아침, 저녁에 분할 투여한다.
3. 연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감한다.
4. 중등도~중증(심한 증상)의 신장애(신장장애) 환자 : 투여 간격은 환자의 신기능에 따라 조절되어야한다. 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 =	$\frac{[140 - \text{연령(나이)}] (\text{세}) \times \text{체중 (kg)}}{72 \times \text{혈청 크레아티닌 (mg/dL)}}$	(여성인 경우 $\times 0.85$)

신기능이 손상된 성인 환자에 대한 용량 조절

구분	크레아티닌 청소율(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(심한 증상)	< 30	매 2일마다 1회, 5mg
말기 단계의 신 질환을 가진 투석중인 환자	< 10	금기

신장애(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) 이 약 및 히드록시진 또는 피페라진 유도체에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - 2) 신부전 환자 (크레아티닌 청소율 $< 10\text{mL/min}$)
 - 3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
 - 4) 6세 미만의 유아
 - 5) 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.(유당 함유 제제에 한함)
 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) 리토나비어 (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 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 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 노인에서는 혈중 농도 과다상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량하거나 복용중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 4) 간질 환자 및 발작 위험성이 있는 환자
 - 5) 이 약은 소변고임의 위험을 증가시킬 수 있으므로 소변고임의 선행요인(예: 척수 병변, 전립선 비대증)이 있는 환자에게 사용시 주의하여야 한다.
5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 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, 설사, 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 가법고 및 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 머리무거움, 흥분, 경련, 운동이상, 근육긴장이상, 실신, 떨림, 공격성, 혼돈, 우울, 환각, 불면증, 틱 장애, 기억상실, 기억장애, 자살관념이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 때때로 목마름, 입술건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌감, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 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 단구 증가, 혈소판 증가가 나타날 수 있다. 또한 드물게 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
- 6) 면역계, 피부 및 피하조직 : 광과민증, 드물게 과민증 및 과민성 쇼크, 때때로 부기, 가려움, 발진, 드물게 두드러기, 혈관부기, 고정약물발진이 나타날 수 있다.
- 7) 눈 : 드물게 흐린 시력, 결막충혈, 안조절 장애, 전후축의 안구운동(oculogyration)이 나타날 수 있다.
- 8) 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 : 때때로 BUN 상승, 당뇨, 피색인 소변, 드물게 배뇨 곤란, 야뇨증, 소변고임이 나타날 수 있다.
- 11) 기타 : 인두염, 기침, 코피, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 가슴통증, 드물게 월경불순, 귀울림, 비염, 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 알레르기항원피내반응을 억제하므로 알레르기항원피내반응검사를 실시하기 3 ~ 5일 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 건강한 지원자에게 1일 20 ~ 25 mg을 투여한 결과, 민감성이나 반응시간에 어떠한 부작용도 나타나지 않았으나 운전이나 기계조작 시에는 용량을 초과하지 않는다. 라세미체(광학이성질체)가 알코올의 영향을 증가시키지 않을 것으로 보여지나(0.5 g/L 혈액 수준), 알코올 또는 기타 CNS 억제제를 병용 투여하면 경계심이 추가로 감소될 수 있고 수행 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) 의약품을 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] 30정/병, 300정/병

[제조사] 크리스탈생명과학(주) / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 70

[제조의뢰자] (주)다산제약 / 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 342

- ※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 개정연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

첨부문서 작성 및 개정 연월일 : 2018년 6월 30일
[20180630/00]

DASAN (주)다산제약
Pharmaceutical

충청남도 아산시 도고면 덕암산로 342
고객상담실 : 080-850-5206