

일반의약품

빠르고 강력한 알레르기 치료제

제일 알지작스 세트

(세티리진염산염 10mg)

본 약은 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐(459.34mg) 중

- 유효성분 : 세티리진염산염(BP) 10.00mg
- 첨가제(타르색소) : 적색40호, 적색3호, 적색1호
- 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(기원동물 : 소, 사용부위 : 가죽)
- 기타첨가제 : 폴리에틸렌글리콜400, 프로필렌글리콜, 포도당, 수산화칼륨, 경제수, 부분탈수엑스소르비톨, 에틸헥실린

[성상] 미향색 투명한 액상 내용물이 든 보라색 타원형 연질캡슐

[효능·효과]

계절성 및 다년성 알레르기성 비염(코염), 알레르기성 결막염, 만성 특발성(원인불명의) 두드러기, 피부 소양증(가려움증)

[용법·용량]

1. 성인 및 6세 이상의 소아 : 세티리진염산염으로서 1일 1회 10 mg 취침 전에 경구투여한다(먹다나, 복용한다).
 2. 이상반응에 민감한 환자의 경우는 5 mg씩을 아침, 저녁에 투여한다. 3. 연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감한다.
 4. 중등도 ~ 중증(심한 증상)의 신장에(신장장애) 환자 : 투여 간격은 환자의 신기능에 따라 조절되어야 한다.
- 다음 표를 참조하여 용량을 조절한다. 이 용량 표를 사용하기 위해서는 mL/min 단위의 크레이티닌 청소율 (CLcr)이 필요하다. CLcr (mL/min)은 다음 공식을 이용하여 혈청 크레이티닌 (mg/dL) 측정치로부터 계산된다 :

CLcr =	[140 - 연령 (세)] × 체중 (kg)	(여성인 경우 × 0.85)
	72 × 혈청 크레이티닌 (mg/dL)	

* 신기능이 손상된 성인 환자에 대한 용량 조절

구분	크레이티닌 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

신장에(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 (크레이티닌 청소율 < 10mL/min) 3) 일부 및 임신하고 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 다환 투여 후에 테오필린의 약물동태는 세티리진과 함께 투여시 변화되지 않은 반면, 세티리진의 청소율은 약한 (16 %) 감소하였다. 2) 리도나비어 (600 mg, 1일 2회)와 세티리진 (1일 10 mg)의 다환 투여 연구에서, 리도나비어의 분해는 세티리진과 함께 투여시 약간 변화 (-11 %)만 반면, 세티리진의 최종 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 항소스민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 함께 투여하지 않는다.
4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 1) 신장애(신장장애) 환자(높은 혈청 농도가 지속될 수 있다) 2) 간장애 환자(높은 혈청 농도가 지속될 수 있다) 3) 노인(높은 혈청 농도가 지속될 수 있다) 이 약은 투여 후에도 함께 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 노인에서는 혈청 농도 과다상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중하게 투여를 시작하고 신기능 안정될 경우에는 감량하거나 복용중요하고 적절한 처치를 한다. 4) 간질 환자 및 발작 위험성이 있는 환자 5) 이 약은 소변고임의 위험을 증가시킬 수 있으므로 소변고임의 선형요인(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 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것 1) 과과중투여시의 증상 및 처치 - 증상 : 세티리진의 과과 투여 후의 관찰된 증상들은 주로 중추신경계 영향 또는 항콜린성 효과로 여겨지는 영향과 관련되어 있다. 1일 권장용량의 최소 5배를 복용한 후에 보고된 임상반응은 다음과 같다: 혼돈, 설사, 어지러움, 피로, 두통, 과다한 동공확대, 가려움증, 초조, 진전, 졸음, 혼미, 빠른맥, 떨림 및 소변고임. - 처치 : 세티리진에 대한 특별한 해독제는 알려져 있지 않다. 만일 병 약물을 과량 투여한 경우에는, 증상에 따른 치료 또는 보조 치료에 권장된다. 복용한 지 얼마 되지 않은 경우에는 위 세척을 고려해야 한다. 세티리진은 투여에 의해 효과적으로 제거되지 않는다. 2) 정신신경계 : 졸음, 두통, 메스꺼움, 과민성, 마비감, 무력증, 초조, 각막이상, 드물게 가림과 일시적인 비현상, 피로, 어지러움, 머리무거움, 혼란, 경련, 운동이상, 근육긴장이상, 실신, 떨림, 공격성, 혼돈, 우울, 환각, 불면증, 틱 장애, 기억상실, 기억장애, 자살생각이나 나타날 수 있다. 3) 소화기계 : 때때로 목마름, 입술건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌감, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 설사, 드물게 구토, 위장장애, 입술염, 마각이상, 식욕증진이 나타날 수 있다. 4) 순환기계 : 드물게 빠른맥, 부정맥, 협심증, 때때로 두근거림이 나타날 수 있다. 5) 혈액 : 혈관염, 때때로 백혈구 감소, 호중구 감소, 호산구 증가, 드물게 단구 증가, 혈소판 증가가 나타날 수 있다. 드물게 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 6) 면역계, 피부 및 피하조직 : 과과민증, 드물게 과민증 및 과과민성 쇼크, 때때로 부기, 가려움, 발진, 드물게 두드러기, 혈관부기, 과과민발진이 나타날 수 있다. 7. 드물게 흐린 시력, 결막충혈, 안조절 장애, 전후축의 안구운동(oculogyraton)이 나타날 수 있다. 8) 기타 : 한기증 9) 간 : 때때로 AST, ALT, ALP, 총빌리루빈, γ-GTP, LDH의 상승 등 간기능 장애(초기증상 : 전신관대감, 식욕부진, 발열, 구역 등), 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 10) 신장 : 때때로 BUN 상승, 피사신 소변, 드물게 배뇨 곤란, 야뇨증, 소변고임이 나타날 수 있다. 11) 기타 : 인두염, 기침, 코피, 기관지염, 천막이상, 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 알레르기질환내과내용을 억제하므로 알레르기질환내과내용증상을 실시하지 3 ~ 5일 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다. 2) 간질환 지혈자에게 1일 20 ~ 25 mg을 투여한 결과, 임신성이나 비임신성에서 비특정 부작용도 나타내지 않았으나 운전이나 기계작업 시에는 용량증 효과에 주의한다. 3) 라세미드(광학이성질체) 알코올의 영향을 증가시키지 않을 것으로 보여지므로(0.5 μg 혈액 수준), 알코올 또는 기타 CNS 억제제를 병용 투여하면 정제상이 추가로 감소될 수 있고 수형 장애를 야할 수 있다. 4) 중증에 따라 이 약으로서 1일 10mg 투여가 필요할 경우, 의사 또는 약사의 지시에 따라 1일 20mg까지 투여한 임상보고 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) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약품의 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 [사용기간] 제조일로부터 24개월

[포장단위] 10캡슐 (10캡슐/PTP)

- ※ 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품 안전관리원 (1644-6223)

이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 제일헬스사이언스 홈페이지 (www.jeilhs.co.kr) 및 식품의약품안전처 홈페이지 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 해당 제품정보란에서 확인할 수 있습니다.

약국 등의 개설자에 한하여 사용기간이 경과하였거나 변질, 변태, 오손된 의약품 또는 부작용 등은 본시 마케팅부 (수신자부담 : 080-549-0002)에서 상담 및 교환, 고충해 드립니다. 그리고 제조과정과 관련된 제품불량에 대한 문의사항은 책임감장 품질경영본부(전화:080-332-0002)로 연락바랍니다.

[제조·의뢰 및 판매업]



제일헬스사이언스

[제조원]

한국프라임제약

경기도 용인시 처인구 백암면 청강가창로 7 B동

설령서 작성년월일 2018.08.13

2W-B-H000-T8-01