사용설명서

ccm
현대약품은 제약업계 최초로 CCM 인증 기업으로서 소비자 중심 경영을 실천합니다.

효과 빠른 액상형 알레르기 증상완화제

시로제노 (연질캡슐)

(세티리진염산염)

분류번호
141
일반의약품
KGMP

- 이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

- ■ 유효성분 : 세티리진염산염(BP) ·························· 10mg
- ■ 첨가제(타르색소) : 적색3호, 청색1호
- ■ 기타 첨가제 : 부분탈수유동소르비톨, 수산화칼륨, 숙신산젤라틴, 에틸바닐린, 정제수, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜400, 프로필렌글리콜

[성 상]
무색 내지 연보라색의 내용물이 든 보라색의 투명한 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 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 신장애(신장장애) 환자 : 투여간격은 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 :

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

*신기능이 손상된 성인 환자에 대한 용량 조절

구분	크레아티닌 청소율 (mL/min)	용량 및 빈도
정상	≥80	1일 1회, 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 〈 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 말 것
1) 테오필린 (1일 1회, 400mg)과 세티리진의 다회 투여 연구에서 테오필린의 약물동태는 세티리진과 함께 투여시 변화되지 않은 반면, 세티리진의 청소율은 약간 (16%) 감소하였다.
2) 리토나비어 (600mg, 1일 2회)와 세티리진 (1일 10mg)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) 신장애(신장장애) 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)
2) 간장애 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 감량(줄임)하거나 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(병에 의한 몸의 변화), 전립선비대증)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, 진정, 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 가볍고 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, 피섞인 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 20~25mg을 투여한 결과, 민첩성이나 반응시간에 어떠한 부작용도 나타내지 않았으나 운전이나 기계조작 시에는 용량을 초과하지 않는다. 라세미체(광학이성질체)가 알코올의 영향을 증가시키지 않을 것으로 보여지나(0.5g/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

[포장단위] 10캡슐/PTP

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

※ 이 약은 물과 함께 복용하십시오.
※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
※ 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 의사와 상의 하십시오.
※ 오용(잘못 사용)을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.
※ 이 사용설명서 작성연월일(2020년 01월 06일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지 (http://www.hyundaipharm.co.kr)나 제품문의처(☎ 1666-9979)에서 확인할 수 있습니다.
※ 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(☎ 1644-6223)

제조자 : (주)알피바이오
경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-7
제조의뢰자 : 현대약품(주)
충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55

◆ 제품문의처 : ☎ 1666-9979
사용설명서 작성연월일 : 2020. 01. 06

현대약품(주)