

경남 세티리진정

(세티리진염산염)

알레르기성 비염·결막염 두드러기 가려움증

이 약을 사용하기 전 반드시 아래의 기재사항을 확인하세요.

【제품명】경남세티리진정(세티리진염산염)

【원료약품 및 그 분량】1정(148.5mg) 중

■ 유효성분 : 세티리진염산염(KP)..... 10mg

■ 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)

■ 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산나트륨, 옥수수전분, 카르나우바납, 콜로이드성아산화규소, 프로필렌글리콜, 히프록셀로스2910

【성상】흰색의 정방형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 계절성 및 다년성 알레르기성 비염, 알레르기성 결막염, 만성 특발성 두드러기, 피부소양증

2. 습진, 피부염(히드코르티손 외용제와 병용)

【용법·용량】

1. 성인 및 6세 이상의 소아 : 세티리진염산염으로서 1일 1회 10mg 취침 전에 경구 투여한다

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

3. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

4. 신장에 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 :

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

신기능이 손상된 성인 환자에 대한 용량 조절

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

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) 6세 미만의 유아

4) 이 약을 용해할 용매가 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 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) 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 혈청 농도가 지속될 수 있다) 2) 간장애 환자(높은 혈청 농도가 지속될 수 있다)

3) 노년(높은 혈청 농도가 지속될 수 있다) 이 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 노인에서는 혈청 농도 과다상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량하거나 복용중단을 하고 적절한 처치를 한다. 4) 간질 환자 및 발작 위험성이 있는 환자 5) 이 약은 소변고갈의 위험을 증가시킬 수 있으므로 소변고갈의 선형요인에: 척수 병변, 전립선 비대증 등이 있는 환자에게 사용시 주의하여야 한다. 6) 일부 임부를 대상으로 수집한 약 700건의 전향적인 자료에서 세티리진의 기형 또는 태아신생아 독성에 대한 명확한 근거는 보고되지 않았다. 동물 시험에서 임신, 배아/태아 발달, 분만 또는 출생 후 발달과 관련하여 직간접적으로 유해한 영향을 나타내지 않았다. 그럼에도 불구하고 일부 투여 시 주의가 필요하다. 7) 수유부 이 약은 투여 후 샘플링 시간에 따라 혈장에서 측정된 농도의 25% ~ 90%가 모유로 분비된다. 이 약과 연관된 이상반응이 모유를 먹는 영아에서 관찰될 수 있으므로, 모유 수유 중인 영아가 이 약을 복용 시 주의가 필요하다. 8) 수태능 수태능에 대한 자료는 제한적이지만 안전성에 대한 우려는 확인되지 않았다. 동물 자료는 사람의 생식에 대한 안전성 우려를 보여주지 않는다.

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

1) 과다투여시의 증상 및 처치 - 중상 : 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, 진절, 졸음, 혼미, 빠른맥, 떨림 및 소변고갈. - 처치 : 세티리진에 대한 특별한 해독제는 알려져 있지 않다. 만일 보 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, 과민, 비관, 무력증, 초조, 감각이상, 드물게 과민증과 일시적인 나쁜 기분, 피로, 어지러움, 머무러움, 흥분, 경련, 운동이상, 근육경직이상, 실신, 떨림, 공격이상, 실신, 떨림, 경직, 혼돈, 우울, 불면증, 틱 장애, 기억상실, 기억장애, 자살관념, 악몽이 나타날 수 있다. 3) 소화기계 : 때때로 목마름, 입술건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌감, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 실사, 드물게 구토, 위장장애, 입술염, 미각이상, 식욕증진이 나타날 수 있다. 4) 순환기계 : 드물게 빠른맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 두근거림이 나타날 수 있다. 5) 혈액 : 혈색소 : 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, 혈관신장성부종, 고정약물발진, 급성 전신 발진증후군이 나타날 수 있다. 7) 눈 : 드물게 시야 흐림, 결막염, 안진, 안진성 장애, 안운동발작이 나타날 수 있다. 8) 귀 및 미로 : 현기증 9) 간 : 때때로 AST, ALT, ALP, 총빌리루빈, γ-GTP, LDH의 상승 등 간기능 장애(중상) : 전신성태양, 식욕부진, 발열, 구역, 구토, 황달, 간염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 10) 신장 : 때때로 BUN 상승, 당뇨, 피상신 소변, 드물게 배뇨 곤란, 야뇨증, 소변고갈이 나타날 수 있다. 11) 근골격계 및 결합조직 장애 : 관절통, 근육통 12) 기타 : 두통, 가림, 기침, 코피, 기관지경련, 천막이상, 시력이상, 때때로 가슴통증, 드물게 월경불순, 귀울림, 비염, 체중 증가가 나타날 수 있다. 13) 세티리진 투여 중단 후, 일부 환자에서 가려움증 및/또는 두드러기가 보고되었다.

6. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

1) 이 약은 알레르기항원배반응을 억제하므로 알레르기항원배반응검사를 실시하기 3 ~ 5일 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다. 2) 간장저지혈제에 1일 20 ~ 25 mg을 투여한 결과, 3일 이상은 비출혈 시간에 어떠한 부작용도 나타내지 않았으나 운전자나 기계조작 시에는 용량을 초과하지 않는다. 라세미제(광학이성질체)가 함유된 약물의 영향을 증가시키지 않을 것으로 보여지(0.5 g/L 혈액 수준), 알코올 또는 기타 CNS 억제제를 병용 투여하면 경계성이 추가로 감소될 수 있고 수면 장애를 야기할 수 있다. 3) 중상에 따라 이 약으로 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) 약품명을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 옮긴다는 것은 약품의 잘못된 사용에 따른 사고 발생이나 약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

【저장방법】기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】10정/상자(10정/PTP*), 30정/상자(10정/PTP*)

【제조자】(주)아이월드제약 인찬광역시 남동구 함박로 316 17B-2L

【제조회지】경남제약㈜ 충청남도 아산시 신창면 서부남로790번길 49

【소비자상담전화】080-232-8600, www.kyungnampharm.com

※ 기타주의

1. 허가된 효능·효과와 다른 용도로 사용시에는 예상하지 못한 부작용이 나타날 수 있습니다.
2. 사용기한이 지난 제품은 변질의 우려가 있으므로 사용을 금하시기 바랍니다.
※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사 및 자사 소비자 상담실로 문의하시기 바랍니다.

※ 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오염된 제품이 발견될 경우 공정 거래 위원회나 소비자분쟁해결기준에 의거하여 정당한 약액에 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

※ 약품용 용어설명 및 기타 자세한 약품정보는 약품동향정보시스템 <https://ndrug.m-kds.go.kr> → 약품용 등 검색을 참조하시기 바랍니다.

※ 약품용 사용 후 부작용 발생 시 한국약품안전관리원에 피해구제 신청을 할 수 있습니다. 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)