

세리진^정

(세티리진염산염)

【원료약품 및 그 분량】 1정(119.5mg리그램) 중

- 유효성분 : 세티리진염산염(JP) 10mg
- 첨가제(동불용류제성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 탭실드렌셀(11W287), 포비돈

【성상】 흰색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 계절성 및 다년성 알레르기성 비염(코염), 알레르기성 결막염, 만성 특발성(원인 불명의) 두드러기, 피부가려움증
2. 습진, 피부부종(아이드로코르티스 외용제와 병용(함께복용(사용)))

【용법·용량】

1. 성인 및 6세 이상의 소아 : 세티리진염산염으로서 1일 1회 10mg 취침 전에 경구 투여한다(복용한다).
2. 이상반응에 민감한 환자의 경우는 5mg씩을 아침, 저녁에 분할 투여한다.
3. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
4. 신장(신장(콩팥)장애) 환자 : 투여 간격은 환자의 신 기능에 따라 조절되어야 한다. 다음 표를 참조하여 용량을 조절한다. 이 용량 표를 사용하기 위해서는 mL/min 단위의 크레아티닌 청소율(C_{Cr})이 필요하다. C_{Cr} (mL/min)은 다음 공식을 이용하여 혈청 크레아티닌 (mg/dL) 측정치로부터 계산된다:

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

신(콩팥)기능이 손상된 성인 환자에 대한 용량 조절

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

신장(신장(콩팥)장애)을 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 하도독시진 또는 피페라진 유도체에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 신부전 환자(크레아티닌 청소율 < 10mL/min)
- 3) 6세 미만의 유아
- 4) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

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) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 함께 투여하지 않는다.

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

- 1) 신장(신장(콩팥)장애) 환자: 혈중 농도가 지속될 수 있다
- 2) 간장애 환자: 혈중 농도가 지속될 수 있다
- 3) 노인: 혈중 농도가 지속될 수 있다
- 4) 이 약은 주로 신장(콩팥)을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 노인에서는 혈중 농도 과다상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량(중량)하거나 복용 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 5) 비전증 환자 및 발작 위험성이 있는 환자
- 6) 이 약은 소변고임의 위험을 증가시킬 수 있으므로 소변고임의 선행요인(예: 척수 병변(병에 의한 몸의 변화), 전립선(전립선) 비대증)이 있는 환자에게 사용시 주의하여야 한다.
- 6) 임부 : 임부를 대상으로 수집한 약 700건의 전향적인 자료에서 세티리진의 기형 또는 태아/신생아 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 임부 투여 시 주의가 필요하다.

- 7) 수유부 : 이 약은 투여 후 생분리 시간에 따라 혈장에서 측정된 농도의 25% ~ 90%가 모유로 분비된다. 이 약과 연관된 이상반응이 모유를 먹는 영아(갓난아기)에서 관찰될 수 있으므로, 모유 수유 중인 여성이 이 약을 복용 시 주의가 필요하다.
- 8) 수태능(임신능력) : 수태능(임신능력)에 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 즉시 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, 관태강, 동공확대, 가려움증, 초조, 진전, 졸림, 혼미, 빠른맥, 떨림 및 소변고임.
 - 처치 : 세티리진에 대한 특별한 해독제는 알려져 있지 않다. 민일 본 약물을 과량 투여한 경우에는, 증상에 따른 치료 또는 보조 치료가 권장된다. 복용한 지 얼마 되지 않은 경우에는 위 세척을 고려해야 한다.
- 2) 세티리진은 투석에 의해 효과적으로 제거되지 않는다.
- 2) 정신신경계 : 졸음, 두통, 때때로 관태강, 마비감, 무력증, 초조, 감각이상, 드물게 가법고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 머리카락, 흥분, 경련, 운동이상, 근육긴장이상, 실신, 떨림, 공격성, 혼돈, 우울, 환각, 불면증, 틱 장애, 기억상실, 기억장애, 자살관념, 악몽이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 때때로 목마름, 입술건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌감, 소화불량, 복통(배앓음), 위통, 복부(배부부)불쾌감, 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 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
- 6) 면역계 : 피부 및 피하(피부밑)조직 : 광과민증, 드물게 과민증 및 과민성 쇼크, 때때로 부기, 가려움, 발진, 드물게 두드러기, 혈관신경성부종(부기), 고장약발진, 급성 전신 발진노도증(고름물집)이 나타날 수 있다.
- 7) 눈 : 드물게 시야 흐림, 결막충혈, 안조절 장애, 전후축의 안구운동(oculogyration)이 나타날 수 있다.
- 8) 귀 및 미로 : 현기증(아지러움)
- 9) 간 : 때때로 AST, ALT, ALP, 총빌리루빈, Y-GTP, LDH의 상승 등 다양한 장애(초기증상 : 전신관태강, 식욕부진, 발열, 구역 등), 황달, 간염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 10) 신장(콩팥) : 때때로 BUN 상승, 당뇨, 피신허, 드물게 배뇨(소변을 누) 곤란, 야뇨증, 소변고임이 나타날 수 있다.
- 11) 근육계 및 결합조직 장애 : 관절통, 근육통
- 12) 기타 : 인두염, 기침, 코피, 기관지염, 천막이상, 시각이상, 때때로 가슴통증, 드물게 월경불순, 귀울림, 비염, 체중 증가가 나타날 수 있다.

3. 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 알레르기항원내반응검사를 실시하기 3-5일 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 건강진 지원자에게 1일 20 ~ 25mg를 투여한 결과, 민감성이나 반응시간에 어떠한 부적응도 나타내지 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 경계성이 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) 약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 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

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【소비자상담실】 080-021-3131

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 또는 약품 판매자에게 한하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회에서 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 상당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다.

• 약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어와 하여, 첨부문서를 약품과 함께 보관하십시오.

• 첨부문서 최종 개정연월일(2026.02.09) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인 할 수 있습니다.

• 제품의 사용기한은 외부 포장에 표기되어 있습니다.

• 부작용보고 및 피해구제신청 : 한국의약품안전관리원(14-3330 혹은 1644-6223)

첨부문서 작성 연월일 : 2026.02.09(Rev.01)

【판매처】 SK 케미칼
Life Science Biz.

에스케이케미칼(주) / 충청북도 청주시 흥덕구 산단로 149

【제조사】 Medix 메디스제약
MEDIX PHARM. CO., LTD.

메디스제약(주) / 전북특별자치도 완주군 봉동읍 완주산단6로 170