

알레르기질환 치료제

[일반의약품]

바로세티정 (세티리진염산염)

※ 이 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게
읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정 (134 밀리그램) 중

- 유효성분: 세티리진염산염(KP)..... 10mg
- 동물유래성분: 유당수화물(소의 우유)
- 기타첨가제: 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 크로스포비돈, 탬셀드흰색(11W287)

[성상] 흰색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과]

- 계절성 및 다년성 알레르기성 비염, 알레르기성 결막염, 만성 특발성 두드러기, 피부가려움증
- 습진, 피부염(하이드로코티손 외용제와 병용)(정제에 한함)

[용법·용량]

- 성인 및 6세 이상의 소아: 세티리진염산염으로서 1일 1회 10mg 취침 전에 경구 투여하십시오.
- 이상반응에 민감한 환자의 경우는 5mg씩을 아침, 저녁에 분할 투여하십시오.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.
- 신장에 환자: 투여 간격은 환자의 신기능에 따라 조절되어야 합니다. 다음 표를 참조하여 용량을 조절하십시오. 이 용량 표를 사용하기 위해서는 mL/min 단위의 크레아티닌 청소율(C_{Cr})이 필요합니다. C_{Cr}(mL/min)은 다음 공식을 이용하여 혈청 크레아티닌(mg/dL) 측정치로부터 계산됩니다:

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

신기능이 손상된 성인 환자에 대한 용량 조절

구분	크레아티닌 청소율 (mL/min)	용량 및 빈도
정상	≥80	1일 1회, 10 mg
경증	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

신장애헌을 가진 소아 환자는 환자의 신 청소율과 체중을 고려하여 개별적으로 용량을 조절해야 합니다.

[사용상의 주의사항]

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 마십시오.
 - 이 약 및 히드록시진 또는 피페라진 유도체에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - 신부전 환자(크레아티닌 청소율 < 10mL/min)
 - 6세 미만의 유아
 - 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 됩니다.
- 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 마십시오.
 - 테오필린 (1일 1회, 400 mg)과 세티리진의 다회 투여 연구에서 테오필린의 약물동태는 세티리진과 함께 투여시 변화되지 않은 반면, 세티리진의 청소율은 약간 (16%) 감소하였습니다.
 - 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% 증가하였습니다.
- 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오.
 - 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 함께 투여하지 마십시오.
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의하십시오.
 - 신장장애(신장장애) 환자(높은 혈청 농도가 지속될 수 있습니다)
 - 간장애 환자(높은 혈청 농도가 지속될 수 있습니다)
 - 노인(높은 혈청 농도가 지속될 수 있습니다)

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 복용중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 간질 환자 및 발작 위험성이 있는 환자
- 이 약은 소변고임의 위험을 증가시킬 수 있으므로 소변고임의 선행요인(예: 척수 병변, 전립선 비대증)이 있는 환자에게 사용시 주의하여야 합니다.
- 임부
임부를 대상으로 수집한 약 700건의 전향적인 자료에서 세티리진의 기형 또는 태아/신생아 독성에 대한 명확한 근거는 보고되지 않았습
니다. 동물 시험에서 임신, 배아/태아 발달, 분만 또는 출생 후 발달과 관련하여 직간접적으로 유해한 영향을 나타내지 않았습니다. 그럼
에도 불구하고 임부 투여시 주의가 필요합니다.

7) 수유부

이 약은 투여 후 샘플링 시간에 따라 혈장에서 측정된 농도의 25%~90%가 모유로 분비됩니다. 이 약과 연관된 이상반응이 모유를 먹는 영아에서 관찰될 수 있으므로, 모유 수유 중인 여성이 이 약을 복용 시 주의가 필요합니다.

8) 수태능

수태능에 대한 자료는 제한적이지만 안전성에 대한 우려는 확인되지 않았습니다. 동물 자료는 사람의 생식에 대한 안전성 우려를 보여주지 않습니다.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지하십시오.

1) 과량투여시의 증상 및 처치

- 증상: 세티리진의 과량 투여 후에 관찰된 증상들은 주로 중추신경계 영향 또는 항콜린성 효과로 여겨지는 영향과 관련되어 있습니다. 1일 권장용량의 최소 5배를 복용한 후에 보고된 이상반응은 다음과 같습니다: 혼돈, 설사, 어지러움, 피로, 두통, 권태감, 동공확대, 가려움증, 초조, 진정, 졸림, 혼미, 빠른맥, 딸림 및 소변고임.

- 처치: 세티리진에 대한 특별한 해독제는 알려져 있지 않습니다. 만일 본 약물을 과량 투여한 경우에는, 증상에 따른 치료 또는 보조 치료가 권장됩니다. 복용한 지 얼마 되지 않은 경우에는 위 세척을 고려해야 합니다.

세티리진은 투석에 의해 효과적으로 제거되지 않습니다.

2) 정신신경계: 졸음, 두통, 때때로 권태감, 마비감, 무력증, 초조, 감각이상, 드물게 가법고 일사적인 나른함, 피로, 어지러움, 머리무거움, 흥분, 경련, 운동이상, 근육긴장이상, 실신, 떨림, 공격성, 혼돈, 우울, 환각, 불면증, 틱 장애, 기억상실, 기억장애, 자살관념, 약물이 나타날 수 있습니다.

3) 소화기계: 때때로 목마름, 입술건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌감, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 설사, 드물게 구토, 위장장애, 입술열, 미각이상, 식욕증진이 나타날 수 있습니다.

4) 순환기계: 드물게 빠른맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 두근거림이 나타날 수 있습니다.

5) 혈액: 혈관염, 때때로 백혈구 감소, 호중구 감소, 림프구 증가, 호산구 증가, 드물게 단구 증가, 혈소판 증가가 나타날 수 있습니다. 또한 드물게 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 해야 합니다.

6) 면역계, 피부 및 피하조직: 광과민증, 드물게 과민증 및 과민성 쇼크, 때때로 부기, 가려움, 발진, 드물게 두드러기, 혈관신경성부종, 고정 약물발진, 급성 전신 발진노출형이 나타날 수 있습니다.

7) 눈: 드물게 흐린 시력, 결막충혈, 안조절 장애, 전후축의 안구운동(oculogyration)이 나타날 수 있습니다.

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), 황달, 간염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 해야 합니다.

10) 신장: 때때로 BUN 상승, 당뇨, 피석인 소변, 드물게 배뇨 곤란, 아노증, 소변고임이 나타날 수 있습니다.

11) 근육격계 및 결합조직 장애: 관절통

12) 기타: 인두염, 기침, 코피, 기관지경련, 청각이상, 시각이상, 때때로 가슴통증, 드물게 월경불순, 귀울림, 비염, 체중 증가가 나타날 수 있습니다.

13) 세티리진 투여 중단 후, 일부 환자에서 가려움증 및/또는 두드러기가 보고되었습니다.

6. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

1) 이 약은 알레르기항원피내반응을 억제하므로 알레르기항원피내반응검사를 실시하기 3~5일 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

2) 건강한 자원자에게 1일 20~25 mg을 투여한 결과, 민감성이나 반응시간에 어떠한 부작용도 나타내지 않았으나 운전이나 기계조작 시에는 용량을 초과하지 않습니다. 라세미제(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 있습니다.

3) 증상에 따라 이 약으로서 1일 10mg 투여로 개선이 없을 경우, 의사 또는 약사의 지시에 따라 1일 20mg까지 투여한 임상보고가 있습니다.

4) 세티리진의 흡수 속도는 음식물에 의해 시간 정도 감소되지만, 흡수 정도는 감소되지 않습니다.

7. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

2) 의약품용 원래 용기에 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 잘못된 사용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[사용기한] 외부 포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

[포장단위] 10정/상자 (10정/PTP)×1, 30정/병

[소비자상담] 080-203-6000(수신자 요금부담)

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되거나 손상된 제품 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지(<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실 (TEL : 080-203-6000)에서 확인할 수 있습니다.

※의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템 (<http://drug.mfds.go.kr>) '의약품검색'란을 참조하세요.

제조사: 성이바이오제약주식회사 강원특별자치도 원주시 지정면 지래울로 184 1층 일부, 3층

제조외의자: 코오롱제약(주) 대전광역시 대덕구 문평서로 181빌딩 45

최초 작성연월일: 2025.01.31