

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

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

【성상】 흰색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 계절성 및 다년성 알레르기성 비염(코염), 알레르기성 결막염, 만성 특발성(원인불명)의 두드러기, 피부가려움증
2. 습진, 피부염(하이드로코티손 외용제와 병용(함께 복용))

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

신기능이 손상된 성인 환자에 대한 용량 조절

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

신장장애를 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 페페라진 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

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 감량하거나 복용중지하고 적절한 처치를 한다.
- 4) 뇌전증 환자 및 발작 위험성이 있는 환자
- 5) 이 약은 소변고임의 위험을 증가시킬 수 있으므로 소변고임의 선행요인(예: 척수 병변(병에 의한 몸의 변화), 전립선 비대증)이 있는 환자에게는 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 생분할 시간에 따라 혈청에서 측정된 농도의 25% ~ 90%가 모유로 분비된다. 이 약과 연관된 이상반응이 모유를 먹는 영아(젖먹이, 갓난아기)에서 관찰될 수 있으므로, 모유 수유 중인 여성이 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. 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, 동공 확대, 가려움증, 초조, 진정, 졸림, 혼미, 배르맥, 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.

- 2) 정신신경계 : 졸음, 두통, 때때로 권태감, 마비감, 무력증, 초조, 감각이상, 드물게 가법고 일사적인 나른함, 피로, 어지러움, 머리 무거움, 흥분, 경련, 운동이상, 근육긴장이상, 실신, 떨림, 공격성, 혼돈, 우울, 환각, 불면증, 틱 장애, 기억상실, 기억장애, 자살관념, 약물이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 때때로 목마름, 입술건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌감, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 설사, 드물게 구토, 위장 장애, 입술염, 미각이상, 식욕중진이 나타날 수 있다.
- 4) 순환기계 : 드물게 배르맥, 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, 혈관신경성부종, 고정약물발진, 급성 전신 발진농포증이 나타날 수 있다.
- 7) 눈 : 드물게 시야 흐림, 결막충혈, 안조절 장애, 안운동발작이 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), 황달, 간염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 10) 신장 : 때때로 BUN 상승, 당뇨, 파식인 소변, 드물게 배뇨(소변을 늘) 곤란, 야뇨증, 소변고임이 나타날 수 있다.
- 11) 근골격계 및 결합조직 장애 : 관절통, 근육통
- 12) 기타 : 인두염, 기침, 코피, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 가슴통증, 드물게 월경불순, 귀울림, 비염(코염), 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 알레르기항원 피내반응을 억제하므로 알레르기항원 피내반응검사를 실시하기 3-5일 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 건강한 지원자에게 1일 20~25mg을 투여한 결과, 만성성이나 반응시간에 어떠한 부작용도 나타내지 않았으나 운전이나 기계조작 시에는 용량을 초과하지 않는다. 라세미제(광학이성질체)가 알코올의 영향을 증가시키지 않을 것으로 보여지나(0.5g/L 혈액 수준), 알코올 또는 기타 CNS 억제제를 병용 투여하면 경계성이 추가로 감소될 수 있고 수생 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

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기한】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 10정/상자(10정/PTP×1)

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변패·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상담 전용전화로 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)' 을 참조하십시오.
- 의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원에 할 수 있습니다. **【신고방법】** ☎ 1644-6223, 14-3330 ☐ karp.drugsafe.or.kr **【신고대상】** 의약품부작용으로 사망 장애 질병 피해를 입은 환자 및 유족 **【보상범위】** 사망일시보상금 장애일시보상금 진료비

작성일 : 2025. 5. 13 (Ver.001)

【제조업체】 SK 케미칼
Life Science Biz.
에스케이케미칼(주)
충청북도 청주시 흥덕구 신단로 149

【제조사】 SUNGM
BIO Pharm.
성이바이오제약 주식회사
강원특별자치도 원주시 지정면 지례로로 184 1층 일부, 3층