

졸음없는 항히스타민제

세트린정

(세티리진염산염)

CETRIN Tab.

세트린정은 H₁ 수용체를 차단하여 비만세포에서 히스타민 유리를 억제하거나 알레르기 반응부위로의 염증세포이동을 억제하여 알레르기 인한 비염, 결막염, 다년성 비염, 가려움, 만성 특발성(원인 불명) 두드러기를 치료한다. 세트린정은 기존의 항히스타민제와는 달리 혈액뇌장벽(B.B.B : Blood Brain Barrier)을 통과하지 않고 말초의 H₁ 수용체에만 선택적으로 작용하기 때문에 졸음, 진정작용이 없는 2세대 항히스타민제이다. 세트린정은 간장애와 심장장애를 일으키지 않는 안전한 알레르기성 질환 치료제입니다.

【약리작용 및 특징】

1. 졸음, 진정작용이 없는 항히스타민제
세트린정은 치료용량에서는 혈액뇌장벽을 통과하지 않고 말초의 H₁ 수용체에만 선택적으로 차단하기 때문에 졸음, 진정 작용 같은 중추성 부작용을 나타내지 않는 항히스타민제입니다.
2. 높은 효과의 알레르기성 질환치료
세트린정은 기존의 항히스타민제와 비교 임상 실험을 했을 때 히스타민에 의한 알레르기성 비염(코염), 가려움, 두드러기 치료에 보다 높은 효과를 나타냈습니다.
3. 신속한 약효발현과 약효의 지속성
세트린정은 빠르게 흡수되어 복용 후 1시간 이내에 혈중 최고 농도에 도달하므로 약효발현이 매우 신속하고, 약효가 24시간 지속되므로 하루 1회 복용으로 충분한 효과를 나타냅니다.

【원료약품의 분량】 1정 중

세티리진염산염(C₁₇H₁₅N)..... 10mg
첨가제(동용물): 유당수화물 : 기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)

【성 상】 흰색의 정방형 필름코팅정제

【효능 · 효과】

1. 계절성 및 다년성 알레르기성 비염, 알레르기성 결막염, 만성 특발성 두드러기, 피부소양증
2. 하이드로코티손 외용제와 병용에 의한 습진, 피부염

【용법 · 용량】

1. 성인 및 6세 이상의 소아 : 세티리진염산염으로서 1일 1회 10mg 취침 전경 투여한다.
2. 이환반응에 민감한 환자의 경우는 5mg씩을 아침, 저녁에 분할 투여한다.
3. 연령, 증상에 따라 적절히 조정한다.
4. 중등도~중증의 신장애 환자 : 투여 간격은 환자의 신기능에 따라 조절되어야 한다. 다음 표를 참조하여 용량을 조절한다.
이 용량 표를 사용하기 위해서는 mL/min 단위의 크레아티닌 청소율 (Cl_{cr})이 필요하다. Cl_{cr} (mL/min)은 다음 공식을 이용하여 혈청 크레아티닌 (mg/dL) 측정치로부터 계산된다 :

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

신기능이 손상된 성인 환자에 대한 용량 조절

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

신장애를 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 히드르티아진 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
- 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 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, 400mg)과 세티리진의 다중 투여 연구에서 테오필린의 약물동태는 세티리진과 함께 투여시 변화 되지 않은 반면, 세티리진의 청소율은 약간 (16%) 감소하였다.
 - 2) 리토나비어(600mg, 1일 2회)와 세티리진 (1일 10mg)의 다중 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 상담할 것
 - 1) 신장애 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)
 - 2) 간장애 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)

- 3) 노인(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)
- 4) 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) 간질 환자 및 발작 위험성이 있는 환자
- 5) 이 약은 소변고임의 위험을 증가시킬 수 있으므로 소변고임의 선행요인(예: 척수 병변, 전립선 비대증)이 있는 환자에게 사용시 주의하여야 한다.
5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상담할 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 관련 되어 있다. 1일 권장용량의 최소 5배를 복용한 후에 보고된 이상반응은 다음과 같다: 혼돈, 설사, 어지러움, 피로, 두통, 권태감, 동공확대, 가려움증, 호흡 곤란, 운동이상, 근육긴장이상, 실신, 떨림, 공격성, 혼돈, 우울, 환각, 불면증, 틱 장애, 기억상실, 기억장애, 자살생각이나 나타날 수 있다.
 - 처치 : 세티리진에 대한 특별한 해독제는 알려져 있지 않다. 만일 본 약물을 과량 투여한 경우에는, 증상에 따른 치료 또는 보조 치료에 권장된다. 복용한 지 얼마 되지 않은 경우에는 위 세척을 고려해야 한다.
 - 2) 세티리진은 투석에 의해 효과적으로 제거되지 않는다.

- 2) 정신신경계 : 졸음, 두통, 때때로 권태감, 미각감, 무력증, 초조, 감각이상, 드물게 가법고 일사적인 나른함, 피로, 어지러움, 머리아픔, 흥분, 경련, 운동이상, 근육긴장이상, 실신, 떨림, 공격성, 혼돈, 우울, 환각, 불면증, 틱 장애, 기억상실, 기억장애, 자살생각이나 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 때때로 목이물, 입술건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌감, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 설사, 드물게 구토, 위장장애, 입술염, 미각이상, 식욕부진이나 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, 혈관 부기, 고장약물발진이 나타날 수 있다.
- 7) 중상에 따라 이 약으로 1일 10mg 투여로 개선이 없을 경우, 의사 또는 약사의 지시에 따라 1일 20mg까지 투여한 임상보고가 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, 피식인 소변, 드물게 배뇨 곤란, 야뇨증, 소변고임이 나타날 수 있다.
- 11) 기타 : 인두염, 기침, 코피, 기관지경련, 청각이상, 시각이상, 때때로 가슴통증, 드물게 월경불순, 구혈증, 비염, 체중 증가가 나타날 수 있다.

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 20~25mg를 투여한 결과, 민감성이나 반응시간에 어떠한 부작용도 나타내지 않았으나, 온전이나 기계적작용에는 용량을 초과하지 않는다. 리세미체(광학이성질체)가 알코올의 영향을 증가시키지 않을 것으로 보여 ZH-1(0.5g/L 혈액 수준, 알코올 또는 기타 CNS 약제제를 병용 투여하면 경계상이 추가로 감소될 수 있고 수행 장애를 야기 할 수 있다.
 - 3) 증상에 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) 약박스를 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약박스의 잘못된 사용에 따른 사고 발생이나 약박 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 꼭 넣어야 보관할 것

【포장단위】 자사포장단위

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(10~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실 ☎031-377-7909로 문의하시기 바랍니다.

※ 이 첨부서 개정일자 이후 변경된 내용은 한국유탅스(주) 홈페이지(www.hutacs.co.kr)에서 확인해 주십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



한국유탅스제약(주)
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99

우수의약품제조관리기준
KGMP 적격정장제

설명서 작성일 : 980401
설명서 개정일 : 160523