

알레리진 정

(세티리진염산염)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 세티리진염산염(KP)10mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소·우유)
- 기타첨가제 : 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 산화티탄, 전분글리콜산나트륨, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

【성상】 흰색의 장방형 필름코팅정제

【효능·효과】

- 계절성 및 다년성 알레르기성 비염(코염), 알레르기성 결막염, 만성 특발성(원인 불명의) 두드러기, 피부소양증(가려움증)
- 습진, 피부염(히드로코르티손 외용제와 병용)

【용법·용량】

- 성인 및 6세 이상의 소아 : 세티리진염산염으로서 1일 1회 10mg 취침 전에 경구 투여한다.
- 이상반응에 민감한 환자의 경우는 5mg씩을 아침, 저녁에 분할 투여한다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
- 신장에 환자 : 투여 간격은 환자의 신기능에 따라 조절되어야 한다. 다음 표를 참조하여 용량을 조절한다. 이 용량표를 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, 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

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

【사용상의 주의사항】

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것
 - 이 약 및 히드록시진 또는 피페라진 유도체에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - 신부전 환자 (크레아티닌 청소율 < 10mL/min)
 - 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
 - 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 된다.(유당 함유 제제에 한함)
- 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것
 - 테오필린(1일 1회, 400 mg)과 세티리진의 다회 투여 연구에서 테오필린의 약물동태는 세티리진과 함께 투여 시 변화되지 않은 반면, 세티리진의 청소율은 약간(16 %) 감소하였다.
 - 리토나비어(600 mg, 1일 2회)와 세티리진(1일 10 mg)의 다회 투여 연구에서, 리토나비어의 분해는 세티리진과 함께 투여시 약간 변화(-11 %)된 반면, 세티리진에 대한 노출 정도는 약 40 % 증가하였다.
- 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것
 - 이 약이 모유를 통해 미량 분비되므로 투여 중에는 수유를 중단한다.
 - 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 함께 투여하지 않는다.
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것
 - 신장에 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)
 - 간장에 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)
 - 노인(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)

이 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 노인에서는 혈중 농도 과다상태가 지속될 수 있으므로 복용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량하거나 복용중지하고 적절한 처치를 한다.
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것
 - 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, 동공확대, 가려움증, 초조, 진정, 졸림, 흥미, 빠른맥, 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. 세티리진은 투석에 의해 효과적으로 제거되지 않는다.
 - 정신신경계 : 졸음, 두통, 때때로 권태감, 마비감, 무력증, 초조, 감각이상, 드물게 가볍고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 머리가무거움, 흥분, 경련, 운동이상, 근육긴장이상, 실신, 떨림, 공격성, 혼돈, 우울, 환각, 불면증, 틱 장애, 기억상실, 기억장애, 자살관념, 약동이 나타날 수 있다.
 - 소화기계 : 때때로 목마름, 입술건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌감, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 설사, 드물게 구토, 위장장애, 입술염, 마각이상, 식욕증진이 나타날 수 있다.
 - 순환기계 : 드물게 빠른맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 두근거림이 나타날 수 있다.
 - 혈액 : 혈관염, 때때로 백혈구 감소, 호중구 감소, 림프구 증가, 호산구 증가, 드물게 단백 증가, 혈소판 증가가 나타날 수 있다. 또한 드물게 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
 - 면역계, 피부 및 피하조직 : 광과민증, 드물게 과민증 및 과민성 쇼크, 때때로 부기, 가려움, 발진, 드물게 두드러기, 혈관신경성부종, 고정약물발진, 급성 전신 발진농포증이 나타날 수 있다.
 - 눈 : 드물게 흐린 시력, 결막충혈, 안조절 장애, 전후축의 안구운동(oculogyration)이 나타날 수 있다.
 - 귀 및 미로 : 현기증
 - 간 : 때때로 AST, ALT, ALP, 총빌리루빈, γ-GTP, LDH의 상승 등 간기능 장애(초기증상 : 전산전태갑, 식욕부진, 발열, 구역 등), 황달, 간염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 신장 : 때때로 BUN 상승, 당뇨, 피석인 소변, 드물게 배뇨 곤란, 야뇨증, 소변고임이 나타날 수 있다.
 - 근골격계 및 결합조직 장애 : 관절통
 - 기타 : 인두염, 기침, 코피, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 가슴통증, 드물게 월경불순, 귀울림, 비염, 체중 증가가 나타날 수 있다.
- 세티리진 투여 중단 후, 일부 환자에서 가려움증 및/또는 두드러기가 보고되었다.
- 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항
 - 이 약은 알레르기항원피내반응을 억제하므로 알레르기항원피내반응검사를 실시하기 3 ~ 5일 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.
 - 건강한 지원자에게 1일 20 ~ 25 mg을 투여한 결과, 민감성이나 반응시간에 어떠한 부작용도 나타내지 않았으나 운전이나 기계조작 시에는 용량을 초과하지 않는다. 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 있다.
 - 증상에 따라 이 약으로서 1일 10mg 투여로 개선이 없을 경우, 의사 또는 약사의 지시에 따라 1일 20mg까지 투여한 임상보고가 있다.
 - 세티리진의 흡수 속도는 음식물에 의해 1시간 정도 감소되지만, 흡수 정도는 감소되지 않는다.
- 저장상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 - 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, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 30정, 300정

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【제 조 자】 (주)바스칸바이오제약 / 경기도 안성시 원곡면 원당로 354

【제조외지】 이연제약(주) / 충청북도 진천군 덕산읍 한삼로 69-10

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2022년 04월 01일) 이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr이나 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 의약품 검색 참조

※ 의약품 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>, 1644-6223, 14-3330)에 하실 수 있습니다.

※ 고객센터 : 080-221-2000(수신자 부담)

작성년월일 : 2022. 04. 01

10065-02