

알레르기 치료제

세리텍정(세티리진염산염)

SERITEX Tablet.

현대사회는 산업화 과정에서 각종 공해나 생활환경의 변화 및 스트레스 등으로 각종 비염, 두드러기, 결막염, 가려움증, 호흡기질환 등 알레르기질환 환자가 계속 증가하고 있습니다. 세리텍정은 이미 유럽 등 세계 각국에서 탁월한 효과가 인정된 항 알레르기제제로서 작용발현이 매우 빨라 효과가 신속할 뿐 아니라 세로토닌이나 콜린 수용체에는 작용하지 않고 선택적으로 말초성 H1-히스타민 수용체에만 결합하므로 기존의 항히스타민제와는 달리 간이나 심장에 영향을 미치지 않아 구갈, 배뇨곤란 및 위장장애와 같은 부작용이 거의 없는 선택성이 뛰어난 알레르기질환 치료제입니다.

[약리작용 및 특징]

1. 세리텍정은 간대사과정을 거치지 않고 인체에 신속히 흡수되어 투여 1시간 후 그 혈중농도가 최고치에 도달하므로 작용발현이 매우 빨라 각종 알레르기 증상을 신속히 없애줍니다.
2. 세리텍정은 항원 침투 후 30분~1시간 이내에 나타나는 Early reaction 과 7~8시간 후에 나타나는 Late reaction의 두 반응에 선택적이고 강력한 항 알레르기 작용을 나타냅니다.
3. 세리텍정은 혈액 뇌관문을 통과하지 않고 말초성 H1-히스타민 수용체에만 작용하여 중추에 영향을 미치지 않으므로 졸음 등의 진정작용을 나타내지 않습니다.
4. 세리텍정은 1일 1회 1정 투여로 약효가 24시간 지속되므로 효과적이고 간편하여 복용이 편리합니다,

[원료약품의 분량] 1정중

세티리진염산염(Cetirizine 2HCl ; B-P) 10 mg

· 첨가제(동물유래): 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)

[성 상] 백색 장방형의 필름제피정

[효능·효과]

1. 계절성 및 다년성 알레르기성 비염(코염), 알레르기성 결막염, 만성 특발성 두드러기, 피부소양증(가려움증)
2. 하이드로코티손 외용제와 병용(함께 사용)에 의한 습진, 피부염

[용법·용량]

1. 성인 및 6세 이상의 소아 : 세티리진염산염으로서 1일 1회 10mg 취침 전에 경구 투여한다.(복용한다.)
2. 이상반응에 민감한 환자의 경우는 5mg 씩을 아침, 저녁에 분할 투여한다.
3. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
4. 중등도~중증의 신장장애(신장장애) 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. :

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

신기능이 손상된 성인 환자에 대한 용량 조절

구 분	크레아티닌 청소율(mL/min)	용량 및 빈도
정 상	≥ 80	1일 1회, 10 mg
경 중	50 - 79	1일 1회, 10 mg
중등도	30 - 49	1일 1회, 5 mg
중 증	< 30	매 2일마다 1회. 5 mg
말기 단계의 신 질환을 가진 투석중인 환자	< 10	금 기

신장장애(신장장애)를 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 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 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, 400 mg)과 세티리진의 대화 투여 연구에서 테오필린의 약물동태는 세티리진과 함께 투여시 변화되지 않은 반면, 세티리진의 청소율은 약간 (16 %) 감소하였다.
 - 2) 리토나비어 (600 mg, 1일 2회)와 세티리진 (1일 10 mg)의 대화 투여 연구에서, 리토나비어의 분해는 세티리진과 함께 투여시 약간 변화(-11 %)된 반면, 세티리진에 대한 노출 정도는 약 40 % 증가하였다.



제조판매원
영웅제약주식회사
인천광역시 남동구 함박로 333



본 의약품은 정부의 KGMP (우수약품 관리기준)에 의거하여 엄격한 관리에 의해 생산된 제품입니다.

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 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 감량(줄임)하거나 복용중지하고 적절한 처치를 한다.
- 4) 간질 환자 및 발작 위험성이 있는 환자
- 5) 이 약은 소변과 임의의 위험을 증가시킬 수 있으므로 소변고임의 선행요인(예: 척수병변, 전립선 비대증)이 있는 환자에게 사용시 주의하여야 한다.

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

- 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, 진전, 졸림, 혼미, 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.
- 2) 정신신경계 : 졸음, 두통, 때때로 권태감, 마비감, 무력증, 초조, 감각이상, 드물게 가법고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 머리무거움, 흥분, 경련, 운동이상, 근육긴장이상, 실신, 떨림, 공격성, 혼돈, 우울, 환각, 불면증, 틱 장애, 기억상실, 기억장애, 자살관념이 나타날 수 있다.
 - 3) 소화기계 : 때때로 목마름, 입술건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌감, 소화불량, 복통(배아픔), 위통, 복부(배부분)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 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, 혈관부기, 고정약물발진이 나타날 수 있다.
 - 7) 눈 : 드물게 흐린 시력, 결막충혈, 안조절 장애, 전후축의 안구운동(oculogyration)이 나타날 수 있다.
 - 8) 귀 및 미로 : 현기증
 - 9) 간 : 때때로 AST, ALT, ALP, 총빌리루빈, γ -GTP, LDH의 상승 등 간기능 장애(초기 증상 : 전신권태감, 식욕부진, 발열, 구역 등), 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 10) 신장 : 드물게 BUN 상승, 당뇨, 피쉬인 소변, 드물게 배뇨 곤란, 야뇨증, 소변고임이 나타날 수 있다.

6. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

- 1) 이 약은 알레르기항원피내반응을 억제하므로 알레르기항원피내반응검사를 실시하기 3~5 일 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 건강한 지원자에게 1일 20 ~ 25 mg를 투여한 결과, 민첩성이나 반응시간에 어떠한 부작용도 나타나지 않았으나 운전이나 기계조작 시에는 용량을 초과하지 않는다. 라세미체 (광학이성질체)가 알코올의 영향을 증가시키지 않을 것으로 보여지나(0.5 g/L 혈액 수준) 알코올을 복용 기타 CNS 억제제를 병용(함께 사용) 투여하면 경계심이 추가로 감소될 수 있고 수형 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

【포장단위】 자사포장단위

【저장방법】 기밀용기, 실온보관

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 설명서개정연월 이후 변경된 내용은 온라인 의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

* 이 약을 사용하기 전에 반드시 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마시고, 설명서는 항상 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

설명서개정연월 : 2015년 05월

제품문의 (032) 812-8356