

알레르기 치료제

세노바[®]액

(세티리진염산염)

일반의약품

분류번호 141
(항히스타민제)

세노바액은 세티리진염산염 제제로서 히스타민 H₁ 수용체를 강력하게 억제하여 항알레르기 작용을 나타내는 알레르기 치료제입니다. 세노바액은 말초 히스타민 수용체를 선택적으로 억제하며, 염증반응 중 일어나는 히스타민 유리 및 호산구의 염증부위로의 이동을 차단하여 각종 알레르기성 염증반응을 효과적으로 개선해 줍니다.

원료약품의 분량 (100mL중)

세티리진염산염 (BP) 100.0mg
첨가제 (보존제) : 파라옥시벤조산메틸 (KP) 70.0mg
파라옥시벤조산프로필 (KP) 30.0mg

성상: 이 약은 갈색병 또는 불투명한 흰색의 플라스틱 용기에 든 감미(단맛)와 딸기향이 있는 무색 투명한 액제입니다.

알리작용

1. 선택적 말초 히스타민 H₁ 수용체 차단작용

세노바액은 선택적으로 H₁수용체를 차단함으로써 배뇨(소변을 눅)곤란, 시야흐림 등의 항콜린, 항세로토닌 효과를 나타내지 않으며 히스타민에 의한 알레르기 반응을 효과적으로 억제합니다.

2. 알레르기 염증반응인자 차단작용

세노바액은 염증반응 2상에서 나타나는 히스타민 유리를 억제하며 호산구가 염증부위로 이동하는 것을 막아 알레르기성 비염(코염), 결막염 등의 알레르기성 염증반응을 효과적으로 차단합니다.

3. 빠른 흡수와 신속한 작용발현

세노바액은 인체에 빠르게 흡수되어 복용 1시간 후 환자의 95%에서 작용을 나타내는 등 신속하게 항알레르기 작용을 발현합니다.

4. 중추억제작용이 없는 항알레르기제

세노바액은 혈액뇌관문을 통과하지 않고 말초 H₁ 수용체에만 작용함으로써 진정작용이나 수면 등의 부작용을 나타내지 않습니다.

효능·효과

계절성 및 다년성 알레르기성 비염(코염), 알레르기성 결막염, 피부소양증(피부가려움), 만성 특발성(원인불명의) 두드러기

용법·용량

1. 성인 및 12세 이상의 소아: 세티리진염산염으로서 1일 1회 10mL (10mg)을 복용합니다.

2. 2~12세 미만의 소아

- 체중이 30kg 이상인 경우: 이 약으로서 1일 10mL (10mg) 복용합니다.

- 체중이 30kg 미만인 경우: 이 약으로서 1일 5mL (5mg) 복용합니다.

3. 이상반응에 민감한 환자의 경우에는 아침, 저녁으로 분할 복용합니다.

4. 연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감합니다.

5. 중등도~중증(심한 증상)의 신장에(신장장애) 환자: 투여 간격은 환자의 신기능에 따라 조절되어야 합니다. 다음 표를 참조하여 용량을 조절합니다. 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:

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

[신기능이 손상된 성인환자에 대한 용량조절]

구 분	크레아티닌 청소율 (mL/min)	용량 및 빈도
정 상	≥80	1일 1회, 10mg (10mL)
경증(가벼운 증상)	50~79	1일 1회, 10mg (10mL)
중등도	30~49	1일 1회, 5mg (5mL)
중증(심한 증상)	<30	매 2일마다 1회, 5mg (5mL)
말기단계의 신질환을 가진 투석중인 환자	<10	금지

신장에(신장장애)를 가진 소아환자는 환자의 신 청소율과 체중을 고려하여 개별적으로 용량을 조절해야 합니다.

사용상의 주의사항

복용하시기 전에 아래의 주의사항을 잘 읽어 보신 후 복용하시기 바랍니다.

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 히드록시진 또는 피페라진 유도체에 알민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 신부전 환자(크레아티닌 청소율 < 10mL/min)
- 3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 4) 2세 미만의 영아(갓난아기)
- 5) 과당 불내성이라는 드문 유전적 결함이 있는 환자

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.

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

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오.

- 1) 이 약이 모유를 통해 미량 분비되므로 투여 중에는 수유를 중단합니다.
- 2) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 함께 투여하지 않습니다.

※ 5030495-1150602

ILDONG

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 신장에(신장장애) 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다)
- 2) 간장에 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다)
- 3) 노인(높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다)
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 합니다.
- 4) 간질 환자 및 발작 위험성이 있는 환자
- 5) 이 약은 소변고임의 위험을 증가시킬 수 있으므로 소변고임의 선행요인(예 : 척수 병변(병에 의한 몸의 변화), 전립선(전립샘) 비대증)이 있는 환자에게 사용시 주의하여야 합니다.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한 한 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, 떨림 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 가볍고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 머리무거움, 흥분, 경련, 운동이상, 근육긴장이상, 실신, 떨림, 공격성, 혼돈, 우울, 환각, 불면증, 틱 장애, 기억상실, 기억장애, 자살관념이 나타날 수 있습니다.
- 3) 소화기계 : 때때로 목마름, 입술건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌감, 소화불량, 복통(배아픔), 위통, 복부(배부분)불쾌감, 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 합니다.
- 6) 면역계, 피부 및 피하(피부밑)조직 : 광과민증, 드물게 과민증 및 과민성 쇼크, 때때로 부기, 가려움, 발진, 드물게 두드러기, 혈관 부기, 고정약물발진이 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), 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 10) 신장 : 때때로 BUN 상승, 당뇨, 피삭인 소변, 드물게 배뇨(소변을 늘) 곤란, 야뇨증, 소변고임이 나타날 수 있습니다.
- 11) 기타 : 인두염, 기침, 코피, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 가슴통증, 드물게 월경불순, 귀울림, 비염(코염), 체중 증가가 나타날 수 있습니다.

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 이 약은 알레르기항원피내반응을 억제하므로 알레르기항원피내반응검사를 실시하기 3~5일 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 2) 건강한 지원자에게 1일 20~25mg을 투여한 결과, 민첩성이나 반응시간에 어떠한 부작용도 나타나지 않았으나 운전이나 기계 조작 시에는 용량을 초과하지 않습니다. 라세미체(광학이성질체)가 알코올의 영향을 증가시키지 않을 것으로 보여지나(0.5g/L 혈액 수준), 알코올 또는 기타 CNS 억제제를 병용(함께 사용) 투여하면 경계심이 추가로 감소될 수 있고 수행 장애를 야기할 수 있습니다.
- 3) 세티리진의 흡수 속도는 음식물에 의해 1시간 정도 감소되지만, 흡수 정도는 감소되지 않습니다.
- 4) 파라옥시벤조산메틸과 파라옥시벤조산프로필이 함유되어 있어 알레르기 반응을 유발할 수 있습니다(이 반응들은 지연되어 나타날 수 있습니다).

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.
- 3) 개봉 후 3개월 이상 사용하지 마십시오.

저장방법 : 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위 : 60mL

○ 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

○ 이 설명서는 2015년 6월 2일자로 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

※세노바맥 60mL는 어린이들이 쉽게 개봉하기 어려운 어린이 보호용 마개(CRC= Child-resistant Closure)를 사용하여 어린이 약물중독을 예방하고 있습니다.

[사 용 법]

1. 뚜껑을 누른 상태에서
2. 시계 반대 방향으로 돌려주세요.



제조사 : 한국콜마(주)
세종특별자치시 전의면 신단길 245

제조의뢰자 :
일동제약주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 바우로27길 2

공장 : 경기도 안성시 공단1로 25

소비자상담실 : (전화)080-022-1010(수신자부담)

※5030495-1150602

ILDONG