

알레르기 치료제

세노바정[®]

(세티리진염산염)

일반의약품

분류번호 141
(항히스타민제)

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

원료약품의 분량 (1정중)

세티리진염산염(BP) 10.0mg

성상 : 이 약은 백색의 타원형 필름제피정입니다.

CNV

약리작용

1. 선택적 말초 히스타민 H₁수용체 차단작용 : 세노바정은 선택적으로 H₁수용체를 차단함으로써 배뇨(소변을 눅)곤란, 시야흐림 등의 항콜린, 항세로토닌 효과를 나타내지 않으며 히스타민에 의한 알레르기 반응을 효과적으로 억제합니다.
2. 알레르기 염증반응인자 차단작용 : 세노바정은 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 : 세노바정은 인체에 빠르게 흡수되어 투여 1시간 후 환자의 95%에서 작용을 나타내는 등 신속하게 항알레르기 작용을 발현합니다.
4. 중추억제작용이 없는 항알레르기제 : 세노바정은 혈액뇌관문을 통과하지 않고 말초 H₁수용체에만 작용함으로써 진정작용이나 수면 등의 부작용을 나타내지 않습니다.
5. 1일 1회 1정(10mg)의 간편한 용법 : 세노바정은 복용후 그 효과가 24시간 지속되어 1일 1회 1정(10mg)의 간편한 복용으로 알레르기를 효과적으로 없애줍니다.

효능 · 효과

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

용법 · 용량

1. 성인 및 6세 이상의 소아 : 세티리진염산염으로서 1일 1회 1정(10mg)을 취침 전에 복용합니다.
2. 이상반응에 민감한 환자의 경우는 1/2정(5mg)씩을 아침, 저녁에 분할 복용합니다.
3. 연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감합니다.
4. 중등도~중증(심한 증상)의 신장장애(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 성인 환자에 대한 용량 조절]

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

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

사용상의 주의사항

복용하시기 전에 아래의 주의사항을 잘 읽어보신 후 복용하시기 바랍니다.

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.
 - 1) 이 약 및 히드로시진 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 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
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(-11%)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.

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

- 1) 신장장애(신장장애) 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다)
- 2) 간장애 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 감량하거나 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, 전립선 비대증)이 있는 환자에게 사용시 주의하여야 합니다.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한한 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, 위통, 복부(배부분)불쾌감, 설사, 드물게 구토, 위장장애, 입술염, 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 단백 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 피하조직 : 광과민증, 드물게 과민증 및 과민성 쇼크, 때때로 부기, 가려움, 발진, 드물게 두드러기, 혈관부기, 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, 피석인 소변, 드물게 배뇨 곤란, 아노증, 소변고임이 나타날 수 있습니다.

- 11) 기타 : 인두염, 기침, 코피, 기관지경련, 천력이상, 시각이상, 때때로 가슴통증, 드물게 월경불순, 귀울림, 비염, 체중 증가가 나타날 수 있습니다.

6. 기타 이 약의 복용시 주의사항

- 1) 이 약은 알레르기항원피내반응을 억제하므로 알레르기항원피내반응검사를 실시하기 3~5일 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

- 2) 건강한 자원자에게 1일 20~25mg을 투여한 결과, 민첩성이나 반응시간에 어떠한 부작용도 나타내지 않았으나 운전이나 기계조작 시에는 용량을 초과하지 않습니다. 라세미체(광학이성질체)가 알코올의 영향을 증가시키지 않을 것으로 보였으나 (0.5g/L 혈액 수준), 알코올 또는 기타 CNS 억제제를 병용 투여(함께 복용)하면 경계심이 추가로 감소될 수 있고 수행 장애를 야기할 수 있습니다.

- 3) 증상에 따라 이 약으로서 1일 10mg투여로 개선이 없을 경우, 의사 또는 약사의 지시에 따라 1일 20mg까지 투여한 임상보고가 있습니다.

- 4) 세티리진의 흡수 속도는 음식물에 의해 1시간 정도 감소되지만, 흡수 정도는 감소되지 않습니다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

- 2) 의약품은 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 보관하십시오.

※ 개봉한 약을 냉장고, 욕실, 주방 등 습기가 많은 곳이나, 직사광선이 닿는 곳에 보관하지 마십시오.

습기, 열, 빛은 약의 효과와 안전성에 영향을 줄 수 있으니 보관에 주의하십시오.

※ 제품 개봉 또는 취급시에 포장재(알루미늄 호일지)로 인하여 상처를 입을 수 있으므로 주의하시기 바랍니다

저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 **포장단위** : 10, 100정

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

○ 이 설명서는 2015년 5월 21일자로 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

일동제약주식회사

본사: 서울특별시 서초구 바우포로27길2

공장: 경기도 안성시 공단로 25

소비자상담실: (전화) 080-022-1010 (수신자부담)