

일반의약품
분류번호 : 01410

세티진정

(세티리진염산염)

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.



항 알레르기 제제 세티진정

(세티리진염산염)

일반의약품
분류번호 : 01410

세티진정은 각종 공해나 스트레스, 식습관의 변화 등으로 인하여 생기는 알레르기 질환을 치료하는데 절대적으로 필요한 약물이며 세티진정은 H1수용체를 효과적으로 차단하여 Mast Cell로부터 Histamine 알레르기 반응의 진행을 차단하여주로 알레르기 질환을 치료하는데 매우 효과적인 제제입니다.

■원료약품 및 그 분량 (1정 중)

주성분 : 세티리진염산염(KP) 10mg

■성상 : 흰색의 타원형 필름코팅 정제

■약리작용

1. 세티진정은 혈액 뇌 간문을 통과하지 않고 H1-히스타민 수용체에만 작용하므로 졸음이나 진정작용을 나타내지 않습니다.
2. 세티진정은 복용 후 인체에 신속하게 흡수되어 작용발현(드러냄)이 매우 빠르게 나타나므로 알레르기 증상을 신속하게 없애줍니다.
3. 세티진정의 약효는 24시간 지속되므로 1일 1회 1정의 간편한 복용으로 충분히 그 효과를 나타냅니다.

■효능·효과

1. 계절성 및 다년성 알레르기성 비염(코염), 알레르기성 결막염, 만성 특발성(원인 불명의)두드러기, 피부 소양증(피부 가려움증)
2. 하이드로코티손 외용제와 병용에 의한 습진, 피부염

■용법·용량

1. 성인 및 6세 이상의 소아 : 세티리진염산염으로서 1일 1회 10mg(1정) 취침 전에 경구투여(복용)한다.
2. 이상반응에 민감한 환자의 경우는 5mg(0.5정)씩을 아침, 저녁에 분할 투여한다.
3. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
4. 중증도 ~ 중증(심한증상)의 신장에(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 :

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

신기능(신장기능)이 손상된 성인 환자에 대한 용량 조절

구분	크레아티닌 청소율 (mL/min)	용량 및 빈도
정상	≥80	1일 1회, 10 mg(1정)
경증(가벼운증상)	50 - 79	1일 1회, 10 mg(1정)
중등도	30 - 49	1일 1회, 5 mg(0.5정)
중증(심한증상)	< 30	매 2일마다 1회, 5 mg(0.5정)
말기 단계의 신 질환을 가진 투석중인 환자	<10	금기

신장에(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
2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것
 - 1) 테오필린 (1일 1회, 400 mg)과 세티리진의 다회 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 다회 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..



삼남제약(주)

KGMP공장 : 충청남도 금산군 금산읍 인성로 77
소비자 상담창구 : 041-754-3771

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

- 1) 신장에(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 신기능(신장기능)이 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 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 상의할 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 관련되어 있다. 1일 권장용량의 최소 5배를 복용한 후에 보고된 이상반응은 다음과 같다: 혼돈, 설사, 어지러움, 피로, 두통, 권태감, 동공확대, 가려움증, 초조, 진정, 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, 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 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.
- 6) 면역계, 피부 및 피하(피부밑)조직 : 광과민증, 드물게 과민증 및 과민성 쇼크, 때때로 부기, 가려움, 발진, 드물게 두드러기, 혈관부기, 고정약물발진이 나타날 수 있다.
- 7) 눈 : 드물게 호린 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(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, 피석인 소변, 드물게 배뇨 곤란, 야뇨증, 소변고임이 나타날 수 있다.
- 11) 기타 : 인두염, 기침, 코피, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 가슴통증, 드물게 월경불순, 귀울림, 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 자원자에게 1일 20 ~ 25 mg(2~2.5정)을 투여한 결과, 민첩성이나 반응시간에 어떠한 부작용도 나타내지 않았으나 운전이나 기계조작 시에는 용량을 초과하지 않는다. 라세미체(광학이성질체)가 알코올의 영향을 증가시키지 않을 것으로 보여 지니(0.5 g/L 혈액 수준), 알코올 또는 기타 CNS 억제제를 병용 투여하면 경계심이 추가로 감소될 수 있고 수행 장애를 야기할 수 있다.
- 3) 증상에 따라 이 약으로서 1일 10mg(1정)투여로 개선이 없을 경우, 의사 또는 약사의 지시에 따라 1일 20mg(2정)까지 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

■저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■사용기한 : 외부포장에 표시된 사용기한 내에 사용하십시오.

■포장단위 : 30정/병, 500정/병

※ 이 문안은 2017년 05월 18일자로 작성되었으며 이후 변경된 내용은 www.samnam51.com이나 041-754-3771에서 확인할 수 있습니다.
※ 만약 유통과정 중 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국·병원개설자에 한하여 본사 또는 영업소를 통해 교환하여 드립니다.
※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.