

항히스타민제 기스톱 정

Gistop tab.

【원료약품 및 그 분량】

1정중 세티리진염산염(BP) 10mg

【성 상】

흰색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 계절성 및 다년성 알레르기성 비염, 알레르기성 결막염, 만성 특발성 두드러기, 피부소양증
2. 하이드로코티손 외용제와 병용에 의한 습진, 피부염

【용법·용량】

성인 및 6세 이상의 소아 : 염산세티리진으로서 1일 1회 10mg 취침 전에 경구 투여한다. 이상반응에 민감한 환자의 경우는 5mg씩을 아침, 저녁에 분할 투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 히드록시진에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 신부전 환자
- 3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 4) 6세 미만의 유아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 신장에 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)
- 2) 간장에 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)
- 3) 고령자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)

3. 이상반응

- 1) 정신신경계 : 졸음, 때때로 권태감, 두통, 마비감, 드물게 가볍고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두중, 홍분이 나타날 수 있다.
- 2) 소화기계 : 때때로 구갈, 구순건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌감, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 드물게 구토, 위장장애, 설사, 구순염, 미각이상 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계 : 드물게 빈맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 심계항진이 나타날 수 있다.
- 4) 혈액 : 맥관염, 때때로 백혈구 감소, 호중구 감소, 림프구 증가, 호산구 증가, 드물게 단구 증가, 혈소판 증가가 나타날 수 있다. 또한 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 5) 과민증 : 광과민증, 아나필락시스 속, 때때로 부종, 드물게 발진, 가려움, 맥관부종이 나타날 수 있다.
- 6) 눈 : 드물게 흐린 시력, 결막충혈이 나타날 수 있다.
- 7) 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.
- 8) 신장 : 때때로 BUN 상승, 당뇨, 요잠혈이 나타날 수 있다.
- 9) 기타 : 인두염, 기침, 비출혈, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 홍통, 드물게 월경불순, 미명이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

건강한 지원자에게 1일 20~25mg을 투여한 결과, 민첩성이나 반응시간에 어떠한 부작용도 나타내지 않았으나 운전이나 기계조작 시에는 용량을 초과하지 않는다.

5. 상호작용

다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여하지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험결과 기형발생이 보고된 바 없으나 아직 충분한 연구가 없으므로 임부에는 투여하지 않는다.
- 2) 이 약이 모유를 통해 미량 분비되므로 투여 중에는 수유를 중단한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험결과 기형발생이 보고된 바 없으나 아직 충분한 연구가 없으므로 임부에는 투여하지 않는다.
- 2) 이 약이 모유를 통해 미량 분비되므로 투여 중에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

6세 미만의 유아에 대한 사용경험이 적어 투여하지 않는다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 고령자에는 혈중 농도 과다 상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 안정될 경우에는 감량하거나 휴약하고 적절한 처치를 한다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여시의 증상은 진정이다. 이 경우 위세척을 실시한다

10. 임상검사치에의 영향

이 약은 알레르기항원피내반응을 억제하므로 알레르기항원피내반응검사를 실시하기 3~5일 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.

11. 기타

증상에 따라 이 약으로서 1일 10mg 투여로 개선이 없을 경우, 의사 또는 약사의 지시에 따라 1일 20mg까지 투여한 임상보고가 있다.

【저장방법 및 사용기한】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관 • 제조일로부터 36개월

【포장단위】

자사포장단위

작성일 2008. 12



한국코아제약(주)

Korea Core Pharm Co., Ltd.

경기도 연천군 연천읍 읍내리 236

대표전화 : 02-386-8979

소비자상담전화 : 080-777-3355

www.core-pharm.co.kr

※ 이 의약품은 KGMP(우수 의약품 제조관리기준)적격업체 의약품으로 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 기획재정부고시 "소비자피해보상규정"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 이 첨부문서는 의약품을 복용하시기전에 주의 깊게 읽어보시고, 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.