

세진정(세티리진염산염)

일반의약품

이 약은 사용하기 전에 반드시 사용설명서를 주의깊게 읽어보시고, 사용설명서에 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

[원료약품 및 분량]1정 중

- 유효성분: 세티리진염산염(KP) 10mg
- 첨가제(동등물량기준): 유당수화물(수, 우유)
- 기타 첨가제: 정결무수규산, 이소정제셀룰로오스, 스테아르산그나세올, 포비돈, 전분글리콜산(산투름, 탈셀-트랜섹)(11WG53)

[성상] 흰색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과]

1. 계절성 및 다년성 알레르기성 비염(코염), 알레르기성 결막염, 만성 특발성(원인 불명)의 두드러기, 피부소양증(가려움증)
2. 습진, 피부염(아드르코리시스 외용제와 병용)

[용법·용량]

1. 성인 및 6세 이상의 소아: 세티리진염산염으로서 1일 110mg 취침 전에 정구 투여한다(복용합니다).
2. 이상반응에 민감한 환자의 경우는 5mg씩을 아침, 저녁에 분할 투여한다(복용합니다).
3. 연령(나이), 중증에 따라 적절히 조정합니다.
4. 신장애(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 공식에 이용하여 혈청 크레아티닌(mg/dL) 측정치로부터 계산됩니다:

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

신기능이 손상된 성인 환자에 대한 용량 조절

구분	크레아티닌 청소율 (mL/min)	용량 및 빈도
정상	≥80	1일 1회, 10 mg
경증(경증상, 가벼운 증상)	50 ~ 79	1일 1회, 10 mg
중등도	30 ~ 49	1일 1회, 5 mg
중증(심한 증상)	< 30	매 2일마다 1회, 5 mg
말기 단계의 신 질환을 가진 투석중인 환자	< 10	금지

신장애(신장장애)를 가진 소아 환자는 환자의 신 청소율과 체중을 고려하여 개별적으로 용량을 조절해야 합니다.

[사용성의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약물 복용(사용)하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 약의 유사체는 다음 피라진 유도체에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 신부전 환자(크레아티닌 청소율 <10mL/min)
- 3) 6개월 이하의 유아
- 4) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수 장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안 됩니다.(유당 함유 제제에 한함)

2. 이 약물 복용(사용)하는 동안 다음의 약물 복용(사용)하지 마십시오.

- 1) 티오필린(1일 1회, 400mg)과 세티리진의 다회 투여 연구에서 티오필린의 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(약 11%)로만 변, 세티리진에 대한 노출 정도는 약 40% 감소하였습니다.

3. 이 약물 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오.

- 1) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 함께 투여하지 않습니다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약물 복용(사용)하기 전에 의사, 간호사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 신장애(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 투여량으로 신장 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량(줄임)하거나 복용중지와 적절한 처치를 합니다.
- 4) 뇌진동 환자 및 발작 위험성이 있는 환자
- 5) 이 약은 소아(어린이)의 위장을 손상시킬 수 있으므로 소변과뇨의 선형오염(예: 색상 변화(변)에 의한 용의 변화), 전립선 비대증(예: 있는 환자에서 사용시 주의하여야 합니다).

6임부

임부를 대상으로 수집된 약 700건의 전향적인 자료에서 세티리진의 기형 또는 태아/신생아 독성에 대한 명확한 근거는 보고되지 않았다. 동물 시험에서 임신, 배아(태아) 발달, 분만 또는 출생 후 발달과 관련하여 직간접적으로 유해한 영향을 나타내지 않았다. 그러므로 불구하고 임부 투여 시 주의가 필요하다.

7수유부

이 약은 투여 후 수유할 시간과 다음 혈청에서 측정된 농도의 25% ~ 90%가 모유로 분비된다. 이 약과 연관된 이상반응이 모유를 통해 영아에게 전달될 수 있으므로, 모유 수유 중인 여성이 이 약을 복용 시 주의가 필요하다.

8수태능

수태능에 대한 자료는 제한적이지만 안전성에 대한 우려는 확인되지 않았다. 동물 자라는 사람의 생식에 대한 안전성 우려를 보여주지 않는다.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉시 중단하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의하십시오. 상당히 가능한 한 이 성분부위를 소지하십시오.

- 1) 과동투여의 증상 및 처치
• 증상: 세티리진의 과량 투여 후 관찰된 증상들은 주로 중추신경 영향 또는 항콜린성 효과로 여겨지는 영향과 관련되어 있다. 1일 권장용량의 최소 5배를 복용한 후 보고된 이상반응은 다음과 같다: 혼돈, 실신, 어지러움, 피로, 두통, 권태감, 동공확대, 가려움증, 초조, 진정, 졸음, 혼미, 배변장애(변비), 발열 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) 정신신경적: 졸음, 두통, 때때로 권태감, 마비감, 무력증, 초조, 감각이상, 드물게 가법고 일사적인 나쁜함, 피로, 어지러움, 머리가아름, 흥분, 경련, 운동이상, 근육긴장이상, 실신, 탈진, 공격성, 혼돈, 우울, 할거, 불면증, 틱 장애, 기억상실, 기억장애, 자살관념, 약물이 나타날 수 있습니다.
- 3) 소화기: 때때로 구토, 입술건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌감, 소화불량, 복통(배아름), 위통, 복부(배부) 불쾌감, 설사, 드물게 두통, 위장장애, 입술염, 마취이상, 식욕이상(나타날 수 있습니다).
- 4) 순환기계: 드물게 관맥박, 부정맥, 혈압상승, 때때로 두근거림이 나타날 수 있습니다.
- 5) 혈액: 혈관염, 때때로 백혈구 감소, 중추구 감소, 림프구 증가, 호산구 증가, 드물게 단구 증가, 혈소판 증가가 나타날 수 있습니다. 드물게 드물게 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로, 관혈을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 합니다.
- 6) 면역계, 피부 및 피하(피부)조직: 과민관증, 드물게 과민증 및 과민성 쇼크, 때때로 부기, 가려움, 발진, 드물게 두드러기, 혈관신경성부종, 과경양발진, 급성 전신 발진(홍반)이 나타날 수 있습니다.
- 7) 눈: 드물게 시야 흐림, 결막염, 안(눈)조절 장애, 안운동장애가 나타날 수 있습니다.
- 8) 귀 및 미로: 현기증
- 9) 간: 때때로 AST, ALT, ALP, 총빌리루빈, γ-GTP, LDH의 상승 등 간기능 장애(초기증상: 전신관대감, 식욕부진, 발열, 구역) 등, 황달, 간염이 나타날 수 있으므로 관혈을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 10) 신장(관혈): 때때로 BUN 상승, 당뇨, 파색신 소변, 드물게 매노노(노)를 볼(관)만, 노(노), 소변(노)이 나타날 수 있습니다.
11) 근육계 및 결합조직 장애: 관절통, 근육통
- 12) 기타: 안통, 기침, 코피, 기관지경련, 현기이상, 시각이상, 때때로 가슴증, 드물게 혈정불은, 귀울림, 비염(코염), 체중 증가가 나타날 수 있습니다.
- 13) 세티리진 투여 중단 후, 일부 환자에서 가려움증 및/또는 두드러기가 보고되었다.

6. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

- 1) 이 약은 알레르기항원(나비응)을 억제하므로 알레르기항원피내반응을 실시하기 3-5일 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 2) 전향한 시험에서 10mg 20-25mg를 투여한 결과, 민감성이나 반응시간에 어떠한 부작용도 나타나지 않았으나 운전이나 기계조작 시에는 용량을 초과하지 않습니다. 라비세(광학이상)제에 알코올의 영향을 증가시키지 않을 것으로 보여지나 (0.5g/1혈액 수증), 알코올 또는 기타 CNS 억제제를 병용 투여하면 경계성이 추가로 감소될 수 있고 수행 장애를 야할 수 있습니다.
- 3) 중증에 따라 이 약으로서 1일 10mg 투여로 개선이 없을 경우, 의사 또는 약사의 지시에 따라 1일 20mg까지 투여한 임상보고가 있습니다.
- 4) 세티리진의 흡수 속도는 음식물에 의해 시간당 정도 감소되지만, 흡수 정도는 감소되지 않습니다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 의약품용 완제 용기에 깨어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 잘못된 사용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 잘 닫고 주의하여 보관하십시오.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[사용기한] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 20정/PTP

- 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- 최신 의약품 정보: 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) 참조
- 본 제제에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자보호행태에 따라 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었다거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 주십시오.
- 작성일(2026년 04월 14일) 이후 변경된 내용은 소비자상담실(02-523-1012)로 문의하시어 확인하십시오.
- 부작용 피하구제 신청은 한국약물안전관리센터(1644-6223)(14-3330)에 할 수 있습니다.

[제조자] (주)비스킨베아제약/경기도 안성시 원곡면 원로354

[제조외지자] (주)동구비아제약/경기도 화성시 민내구 남방을 제약공단2218

[판매자] ㈜미코디노비엔/서울특별시 서초구 효령로362 4층