

세틴잘 액

(레보세티리진염산염)
CETINZAL Sol.
500mL



HDPE
뚜껑-PP

【원료약품의 분량】 이 약 100mL 중

레보세티리진염산염(별구).....0.05g

첨가제(보존제) : 벤조산(KP).....0.1g

【성상】 갈색 유리병 또는 플라스틱병에 든 무색 투명한 용액

【효과】 다음질환의 증상 완화: 1. 계절성 알레르기 비염 또는 다년성 알레르기 비염 2. 만성 특발성 두드러기 3. 가려움증을 동반한 피부염 및 습진(하이드로코티손 외용제와 병용): 성인 및 6세 이상의 소아에 한함.

【용법·용량】 성인 및 6세 이상의 소아: 식사와 관계없이 1회 레보세티리진염산염으로서 5mg(액제로서 10mL), 1일 1회 경구투여한다.

· 6세 미만 2세 이상의 소아: 1회 1.25mg (액제로서 2.5mL), 1일 2회 경구투여한다.

· 2세 미만 1세 이상의 소아: 1회 1.25mg (액제로서 2.5mL), 1일 1회 경구투여한다.

· 1세 미만의 영아에 대한 사용경험이 적어 투여하지 않는다.

신장에 성인환자는 신장기능(크레아티닌 청소율(C_{CR}(mL/min))에 따라 용량을 조절한다.

신장에 소아환자는 신장기능(크레아티닌 청소율(C_{CR}(mL/min)) 및 체중에 따라 감량한다.

크레아티닌 청소율(C _{CR} (mL/min))	용량 및 횟수
경증 50 ≤ C _{CR} < 80	1회 5mg, 1일 1회
중등증 30 ≤ C _{CR} < 50	1회 5mg, 2일 1회
중증 10 ≤ C _{CR} < 30	1회 5mg, 3일 1회

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것: 1) 이 약 성분 및 히드록시진 또는 피페라진유도체에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자 2) 신부전 환자(C_{CR} < 10mL/min), 혈액투석을 받고있는 환자 3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부 4) 1세 미만의 영아에게 이 약을 투여해서는 안되고, 6세 미만의 유아에게는 정제가 아닌 액제를 투여할 것. 5) 액제에서 이 약은 밀티톨을 함유하고 있으므로 선천적으로 과당 민감 환자는 투여하지 말 것 (밀티톨 함유제에 한함). 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것: 1) 신장장애(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.) 2) 간장애(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.) 3) 고령자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.) 3. 이상반응: 1) 정신신경계: 졸음, 때때로 권태감, 두통, 비바깥, 두들게 가볍고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두중감, 흥분이 나타날 수 있다. 2) 소화기계: 때때로 구갈, 구순건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 두들게 구토, 위장장애, 설사, 구순염, 미각이상 나타날 수 있다.

3) 순환기계: 두들게 빈맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 심계항진이 나타날 수 있다. 4) 혈액계: 혈관염, 때때로 백혈구감소, 호중구감소, 임파구감소, 호산구증가, 두들게 단백구증가, 혈소판감소가 나타날 수 있다. 5) 과민증: 과민증, 아나필락시스증, 때때로 부종, 두들게 발진, 소양성, 혈관부종이 나타날 수 있다. 6) 눈: 두들게 시야흐림, 결막충혈이 나타날 수 있다. 7) 간: 때때로 AST, ALT, ALP, 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있다. 8) 신장: 때때로 BUN 상승, 당뇨, 요침혈이 나타날 수 있다. 9) 기타: 인두염, 기침, 비출혈, 기관지경련, 청력상승, 시각이상, 때때로 흉통, 두들게 혈중분소, 이명이 나타날 수 있다. 10) 1세 이상 6세 미만의 소아에 대한 임상시험 결과, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 발열, 설사, 구토, 중이염이었다. 11) 시판 후, 공격성, 환각, 우울, 경련, 지각이상, 호흡곤란, 두드러기, 고정약물발진, 시각장애, 간염, 근육통, 체중증가, 식욕증가, 불면, 자살관념, 현기증, 실신, 진전, 미각이상, 배뇨장애, 요저류, 부종이 추가로 보고되었다.

12) 국내 시판 후 조사결과: 가. 국내에서 제1시기를 위하여 4년 동안 1866명(성제: 1701명, 액제: 165명)의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례의 발현율은 1.13%(21명/1866명, 25건)이었다. 주. 유해사례는 졸음 0.27%(5명/1866명), 진정 0.21%(4명/1866명), 어지러움 0.11%(2명/1866명)등의 순이었다. 이 중 약물의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.64%(12명/1866명, 12건)으로 보고되었으며 졸음 0.27%(5명/1866명), 진정 0.21%(4명/1866명), 어지러움 0.11%(2명/1866명), 두통 0.05%(1명/1866명)의 순이었다.

중대한 유해사례는 약물의 인과관계에 상관없이 알약과 겔 캡슐 각각 0.05%(1명/1866명, 1명)이며, 예상치 못한 유해사례는 약물의 인과관계에 상관없이 구내염, 가래 이상, 후비루, 호흡곤란, 착각감, 고혈압, 압박 골절, 폐렴이 각각 1건씩 보고되었다. 나. 제1시기를 기간동안 자발적인 보고,

임상시험 및 문헌정보등을 통해 보고된 예상치 못한 약물유해반응으로 근육통 2건, 동공확대 1건, 여드름 1건, 고혈당 1건, 두드러기 1건, 복부팽만 1건, 체중증가 1건으로 총 8건이 보고되었다. 4. 일반적 주의: 1) 이 약 복용 후 졸림, 피로, 무력증이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작같이 기민함을 요구하는 작업을 행할 경우 졸려 주의를 기울여야 한다. 2) 기민함을 감소시키거나 중추신경계 작용을 추가로 떨어뜨릴 수 있으므로 이 약과 알코올, 항응고제와 같이 복용하는 것은 피해야 한다. 3) 레보세티리진은 요저류의 위험을 증가시킬 수 있으므로 요저류의 선형요인(예: 척수장애, 전립선 비대)이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 한다. 4) 액제에서 이 약은 보존제로서 파라옥시벤조산메틸과 파라옥시벤조산프로필을 함유하고 있으므로 알러지 반응을 일으킬 수 있다. (파라옥시벤조산메틸, 파라옥시벤조산프로필 함유제에 한함) 5) 액제에서 이 약은 감미제로서 사카린을 함유하고 있는데 사카린은 동물실험에서 발암성이 있는 것으로 나타났기 때문에 건강에 해로울 수 있다. (사카린 함유 제제에 한함). 5. 상호작용: 1) 다른 항히스타민제의 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여 하지 않는다. 2) 라세미제(광학이성질체)인 세티리진의 경우에는 알코올의 영향을 증가시키지 않을 것으로 보여지나(0.5 g/L 혈액 수준), 레보세티리진과 알코올 또는 기타 CNS 억제제를 병용투여하는 경우 경계심이 추가로 감소될 수 있고 수형 장애를 야기할 수 있다. 3) 레보세티리진과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 이성체인 세티리진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안티피린, 수도에프드린, 에리스로마신, 아지스로마신, 케토코나졸, 시메티딘과의 상호작용이 없었다. 테오필린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티리진 클리어런스가 경미한(16%) 감소를 보였다. 4) 리토나비어는 세티리진의 반감기 증가(53%) 및 클리어런스 감소(29%)와 함께 혈장 AUC를 42%까지 증가시켰다. 리토나비어의 약물동태는 세티리진과의 병용투여로 인해 약간 변화(11% 감소)되었다. 5) 음식과 같이 복용시 흡수 속도는 떨어지지만 흡수되는 총량은 감소하지 않는다. 6. 임부 및 수유부, 기임여성에 대한 투여: 1) 동물 실험결과 기형발생이 보고된 바 없으나 아직 충분한 연구가 없으므로 임부에는 투여하지 않는다. 2) 이 약 성분의 이성체인 세티리진이 모유를 통해 분비되기 때문에 이 약 성분도 모유 중에 분비될 가능성이 있으므로 수유 중에는 투여를 금하여야 한다. 3) 이 약은 수태능에 미치는 영향에 관한 동물시험은 실시되지 않았다. 7. 소아에 대한 투여: 1) 12세 미만 소아에서의 권장용량은 성인 및 소아 환자에서 이 약의 전신 노출 정도와 안전성 프로파일을 비교하여 설정되었다. 2) 1세 미만의 영아에 대한 사용경험이 적어 투여하지 않는다. 8. 고령자에 대한 투여: 이 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 고령자에서는 혈중 농도 보다 상대적으로 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량하거나 휴약하고 적절한 처치를 한다. 9. 임상검사치에의 영향: 이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시하기 3-5일 전에는 이 약을 투약하지 않는 것이 바람직하다. 10. 과량 투여시의 처치: 1) 성인은 과량투여시 졸림이 나타나고 소아의 경우 초조와 안절부절이 선행된 후 졸림이 나타난다. 2) 이 약에 대한 특별한 해독제가 없으므로 과량투여 시 대증요법 또는 지지요법을 실시한다. 단기간 과량투여시 위 세척을 실시한다. 3) 이 약은 혈액투석에 의해 효과적으로 제거되지 않는다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30mL, 60mL, 100mL, 500mL

【제조자】 한국콜마주(세종특별자치시 전의면 산단길 245) 제조번호

www.wooridulpharm.com 사용기한

본사·공창: 경기도 화성시 향남읍 제1공단길 221-50 (소비자상담실) 080-080-4211

본 제품을 임의한 품질관리를 위한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변색 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.

이 설명서의 개정일자 2015년 08월 15일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지 (www.wooridulpharm.com) 또는 소비자상담실 (080-080-4211)에서 확인할 수 있습니다.

온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)의약품 정보를 참조하십시오. 의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

STZ 2015.08.15-06

제조/판매
우리의제약(주)

www.wooridulpharm.com

본사·공창: 경기도 화성시 향남읍 제1공단길 221-50 (소비자상담실) 080-080-4211

45x25mm