

전문의약품

항히스타민제

세렌잘^정

SR00001-2009-2

의약품 분류번호	1 4 1 항히스타민제
-------------	-----------------

(레보세티리진염산염)

[원료약품의 분량] 1정 중

주성분 : 레보세티리진염산염 (별규)..... 5mg

[성상] 흰색 또는 미황색의 타원형 필름코팅정제

	앞면	뒷면	측면	장경(mm)	단경(mm)	두께(mm)
외형				8.0	4.5	3.2

[효능·효과]

다음 질환의 증상 완화

1. 계절성 알레르기성 비염 (코염) 또는 다년성 알레르기성 비염 (코염) (지속적 알레르기성 비염 (코염) 포함)
2. 만성 특발성 두드러기
3. 가려움증을 동반한 피부염 및 습진 (하이드로코티손 외용제와 병용 (함께 사용))

※ 위의 효능·효과 이외에 다른 용도로 사용시 이상반응이 나타날 수 있습니다.

[용법·용량]

성인 및 6세 이상의 소아 : 식사에 상관없이 1회 1정 (레보세티리진염산염으로서 5mg), 1일 1회 경구투여 한다 (복용한다). 연령 (나이), 증상에 따라 적절히 증감한다.

신장에 (신장 (콩팥) 장애) 환자는 신장 (콩팥) 기능 (크레아티닌 청소율 (CLCR (mL/min)))에 따라 용량을 조절 한다.

크레아티닌 청소율 (CLCR (mL/min))		용량 및 횟수
경 중	$50 \leq \text{CLCR} < 80$	1회 1정, 1일 1회
중등중	$30 \leq \text{CLCR} < 50$	1회 1정, 2일 1회
중 중	$10 \leq \text{CLCR} < 30$	1회 1정, 3일 1회

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 성분 및 히드록시진에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 신부전 환자
- 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 유당 (젖당) 분해 효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

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

3. 이상반응

- 1) 정신신경계: 졸음, 때때로 권태감, 두통, 마비감, 드물게 가법고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두통감 (머리 무거움), 흥분이 나타날 수 있다.
- 2) 소화기계: 때때로 구갈 (목마름), 구순건조감 (입술건조감), 구역, 식욕부진, 위부불쾌, 소화불량, 복통, 위통, 복부 (배부분) 불쾌감, 드물게 구토, 위장장애, 설사, 구순염 (입술염), 미각이상 (맛)이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계: 드물게 빈맥 (빠른맥), 부정맥, 혈압상승, 때때로 심계항진 (두근거림)이 나타날 수 있다.

- 4) 혈액계: 혈관염, 때때로 백혈구감소, 호중구감소, 임파구증가, 호산구증가, 드물게 단핵구증가, 혈소판증가, 혈소판감소가 나타날 수 있다.
- 5) 과민증: 광과민증, 아나필락시스 속, 때때로 부종(부기), 드물게 발진, 소양감(가려움증), 혈관 부종(부기)이 나타날 수 있다.
- 6) 눈: 드물게 시야흐림, 결막충혈이 나타날 수 있다.
- 7) 간: 때때로 AST, ALT, Al-P, 총빌리루빈의 상승이 나타날 수 있다.
- 8) 신장(콩팥): 때때로 BUN 상승, 당뇨, 요잠혈(피 섞인 소변)이 나타날 수 있다.
- 9) 기타: 인두염, 기침, 비출혈(코피), 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 흉통(기슴통증), 드물게 월경불순, 이명(귀울림)이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 과량투여시 졸음이 나타날 수 있다.
- 2) 과민 반응의 징후가 나타나면, 복용하지 않는다.
- 3) 상용량(일상적으로 사용하는 양)을 복용할 경우, 민감성이나 반응 시간에 어떠한 이상반응도 나타나지 않았으나, 운전이나 기계조작시에는 상용량(일상적으로 사용하는 양)을 초과하지 말아야 하며, 약물에 대한 반응을 고려해 투여하여야 한다.

5. 상호작용

- 1) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용(함께 복용)투여 하지 않는다.
- 2) 테오필린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티리진 클리어런스가 경미한(가벼운) 감소를 보였 다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물 실험결과 기형발생이 보고 된 바 없으나 아직 충분한 연구가 없으므로 임부에는 투여하지 않는다.
- 2) 모유를 통해 분비되므로 수유 중에는 투여를 금하여야 한다.

7. 소아에 대한 투여

6세 미만의 유아에 대한 사용경험이 적어 투여하지 않는다.

8. 고령자(노인)에 대한 투여

이 약은 주로 신장(콩팥)을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 고령자(노인)에는 혈 중 농도 과다 상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량(줄임)하거나 휴약(복용 중지)하고 적절한 처치를 한다.

9. 임상검사치에의 영향

이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시하기 3~5일 전에는 이 약을 투 약하지 않는 것이 바람직하다.

10. 과량투여시의 처치

과량투여시의 증상은 진정이다.

이 약에 대한 특별한 해독제가 없으므로 과량투여 시 대증요법(증상별로 치료하는 방법) 또는 지지요법 을 실시한다. 단기간 과량투여시 위 세척을 실시한다.

이 약은 혈액투석에 의해 효과적으로 제거되지 않는다.

[포장단위] 30정(병), 300정(병)

[저장방법] 차광·기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 24개월

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말고 뚜껑을 꼭 닫아서 보관하 십시오.

※ 제품취급시 포장재(용기, 케이스)에 의해 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.

※ 차광 유지를 위해 반드시 제품상자에 보관하십시오.

* 이 첨부문서 작성일(이전개정일 : 2009년 11월, 최근개정일 : 2009년 12월) 이후 변경된 내용은 다음에 서 확인하실 수 있습니다.

- 소비자상담전화 : 080-520-3131

- <http://www.samil-pharm.com>

「변질·변패 되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.」