제2세대 항히스타민제

산 코 텍 정

(염산세티리진)

일반의약품

Sancotec Tab

분류번호 : 141

산코텍은 선택적 H_1 수용제 길항제로서 알레르기 반응의 "early phase"에서 알레르겐 자극에 의한 비만세포의 활성화를 억제하여 히스타민 등의 화학적 매개물질의 유리를 차단할 뿐만 아니라 "late phase"에서는 염증성 세포 특히 호산구가 알레르기 반응부위로 이동하는 것을 억제함으로써 알레르기질환을 효과적으로 치료하여주는 항히스타민제이자 항알레르기제입니다.

■ 원료약품의 분량 : 1정 중

염산세티리진(식품의약품안전청고시 제98-127호) ····· 10mg

■ 성 상

백색의 원형필름코팅정제

■ 작용 및 특장점

1. 산코텍은 H_1 수용체에 선택적으로 길항작용을 하므로 항콜린 또는 항세로토닌 효과로 인한 부작용의 발현없이 강력하고 신속하게 알레르기 반응을 제거한는 항알레르기제입니다.
2. 산코텍은 경구투여시 염증부위에 분포하면서 비만세포와 근접하고있어 항염증 및 항히스타민제로서 매우 효과적입니다.
3. 산코텍은 말초의 H1 수용체에만 선택적으로 작용하므로 혈액뇌관문을 통과하지 않아 졸음, 진정작용 등의 중추신경계 부작용이 거의 없으며 심혈관계 이상증상을 나타나지 않는 안전한 제제입니다.
4. 산코텍은 흡수속도가 빨라 투여후 30~60분내에 최고 혈중농도에 도달함으로써 알레르기 증상을 신속히 없애주며 약효지속시간이 길어 1일 1회 복용으로 간편합니다.

■ 효능 · 효과

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

■ 용법 · 용량

성인 및 6세 이상의 소아 : 염산세티리진으로서 1일 1회 10mg 취침전에 경구투여하빈다.
부작용에 민감한 환자의 경우는 5mg씩을 아침, 저녁에 분할 투여합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 이 약 및히드록시진에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
   2) 신부전 환자
   3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 수유부
   4) 2세 미만의 영아 (액제에 한함)
   5) 6세 미만의 유아 (정제에 한함)
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 신장애 환자 (높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다.)
   2) 간장애 환자 (높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다.)
   3) 고령자 (높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다.)
3. 부작용
   1) 정신신경계 : 졸음, 때때로 권태감, 두통, 마비감, 드물게 가볍고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두중감, 흥분이 나타날 수 있습니다.
   2) 소화기계 : 때때로 구갈, 구순건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌감, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 드물게 구토, 위장장애, 설사, 구순염, 미각이상이 나타날 수 있습니다.
   3) 순환기계 : 드물게 빈맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 심계항진이 나탈날 수 있습니다.
   4) 혈액계 : 혈관염, 때때로 백혈구 감소, 호중구감소, 임파구감소, 임파구증가, 호산구증가, 드물게 단구증다, 혈소판 증가, 혈소판감소가 나타날 수 있습니다.
   5) 과민증 : 광과민증, 아나필락시 쇽, 때때로 부종, 드물게 발진, 가려움, 혈관부종이 나타날 수 있습니다.
   6) 눈 : 드물게 시야흐림, 결막충혈이 나타날 수 있습니다.
   7) 간 : 때때로 AST, ALT, ALP, 총밀리부빈, γ-GTP, LDH의 상승 등 간기능장애 (초기증상 : 전신권태감, 식욕부진, 발열, 구역 등), 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

8) 신장 : 때때로 BUN상승, 당뇨, 요장혈이 나타날 수 있습니다.
9) 기타 : 인두염, 기침, 비출혈, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 흉통, 드물게 월경불순, 이명이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의
건강한 지원자에게 1일 20~25mg을 투여한 결과, 민첩성이나 반응시간에 어떠한 부작용도 나타내지 않았으나 운전이나 기계조작시에는 용량을 초과하지 않습니다.

5 상호작용
다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여 하지 않습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물 시험결과 기형발생이 보고된 바 없으나 아직 충분한 연구가 없으므로 임부에는 투여하지 않습니다.
2) 이 약이 모유를 통해 미량 분비되므로 투여중에는 수유를 중단합니다.

7. 소아에 대한 투여
1) 2세 미만의 영아에 대한 사용경험이 적어 투여하지 않습니다.(액제에 한함)
2) 6세 미만의 영아에 대한 사용경험이 적어 투여하지 않습니다.(액제에 한함)

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 인정될 경우에는 감량하거나 휴약하고 적절한 처치를 합니다.

9. 임상검사치에의 영향
이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시하기 3~5일 전에는 이 약을 투약하지 않는 것이 바람직합니다.

10. 과량투여시의 처치
과량투여시의 증상은 진정입니다. 이 경우 위세척을 실시합니다.

11. 기타(정제에 한함)
증상에 따라 이 약으로서 1일 10mg 투여로 개선이 없을 경우, 의사 또는 약사의 지시에 따라 1일 20mg 까지 투여한 임상보고가 있습니다.

■ 포 장 단 위
10, 30, 100, 500정

■ 저 장 방 법
기밀용기에 넣어 실온에 보관하십시오.

■ 사 용 기 한
외부포장을 참조하십시오.

* 약은 어린이의 손에 닿지 않도록 보관해야 합니다.

* 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국, 병의원, 도매상을 통하여 교환하여 드립니다. 기타 자세한 문의사항은 당사 학술개발부로 문의하여 주시기 바랍니다. (전화 : 02-3461-2471/4)

작성년월일 : 1998. 6. 10
개정년월일 : 2000. 5. 17

제조 · 판매원
대한뉴팜(주)
경기도 화성시 향남면 상신리 904-3