

알레르기 치료제

세라진^정
 (세티리진염산염)

Cerazine^정 (Cetirizine Dihydrochloride)

■ 원료약품의 분량 : 1정 중

유효성분 : 세티리진염산염(KP)10mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 포비돈K30, 히프록셀로스2910

■ 색상 : 백색의 타원형 필름제피징

■ 효능 · 효과

1. 계절성 및 다년성 알레르기성 비염(코염), 알레르기성 결막염, 만성 특발성원인불명의 두드러기, 피부 소양증(가려움증)
2. 하이드로코티손 외용제와 병용(함께 복용)에 의한 습진, 피부염

■ 용법 · 용량

1. 성인 및 6세 이상의 소아 : 세티리진염산염으로 1일 1회 10mg 취침 전에 경구 투여한다(복용한다).
2. 이상반응에 민감한 환자의 경우는 5mg씩을 아침, 저녁에 분할 투여한다.
3. 연령(나이), 증상에 따라 적절히 줄인다.
4. 중등도~중증(심한증상)의 신장애(신장장애) 환자 : 투여 간격은 환자의 신기능에 따라 조절되어야 한다.
 조절 표를 참조하여 용량을 조절한다. 이 용량 표를 사용하기 위해서는 mL/min 단위의 크레아티닌 청소율(Cr_{Cr})이 필요하다. Cr_{Cr} (mL/min)은 다음 공식을 이용하여 혈청 크레아티닌 (mg/dL) 측정치로부터 계산된다 :

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

신기능이 손상된 성인 환자에 대한 용량 조절

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

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

■ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것
 - 1) 이 약 및 히드록시진 또는 피페라진 유도체에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - 2) 신부전 환자 (크레아티닌 청소율 < 10mL/min)
 - 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)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 장애가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것
 - 1) 테오필린 (1일 1회, 400 mg)과 세티리진의 다회 투여 연구에서 테오필린의 약물 동태는 세티리진과 함께 투여시 변화되지 않은 반면, 세티리진의 청소율은 약 40% 감소하였다.
 - 2) 리토나비어 (600 mg, 1일 2회)와 세티리진 (1일 10mg)의 다회 투여 연구에서, 리토나비어의 분해는 세티리진과 함께 투여시 약 11% (~11%) 된 반면, 세티리진에 대한 노출 정도는 약 40% 증가하였다.
3. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것
 - 1) 이 약이 모유를 통해 미량 분비되므로 투여 중에는 수유를 중단한다.
 - 2) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 함께 투여하지 않는다.
4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것
 - 1) 신장애(신장장애) 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)
 - 2) 간장애 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)
 - 3) 노인(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)

이 약은 주로 신장(콩팥)을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 노인에서는 혈중 농도 과다상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량하거나 복용중지를 하고 적절한 처치를 한다.

 - 4) 간질 환자 및 발작 위험성이 있는 환자

- 5) 이 약은 소변고임의 위험을 증가시킬 수 있으므로 소변고임의 선행요인(예: 착수 병변, 전립선 비대증)이 있는 환자에게 사용시 주의하여야 한다.
5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
 - 1) 과량투여시의 증상 및 처치
 - 증상 : 세티리진의 과량 투여 후에 관찰된 증상들은 주로 중추신경계 영향 또는 항콜린성 효과로 여겨지는 영향과 관련되어 있다. 1일 권장용량의 최소 5배를 복용한 후에 보고된 이상반응은 다음과 같다: 혼돈, 설사, 어지러움, 피로, 두통, 권태감, 동공 확대, 가려움증, 초조, 진전, 졸림, 홍미, 빠른맥, 딸림 및 소변고임.
 - 처치 : 세티리진에 대한 특별한 해독제는 알려져 있지 않다. 만일 본 약물을 과량 투여한 경우에는, 증상이 다른 치료 또는 보조 치료에 권장되어, 복용한 지 얼마 되지 않은 경우에는 위 세척을 고려해야 한다. 세티리진은 투석에 의해 효과적으로 제거되지 않는다.
 - 2) 정신신경계 : 졸음, 두통, 때때로 권태감, 마비감, 무력증, 초조, 감각이상, 드물게 가법고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 머리무거움, 흥분, 경련, 운동이상, 근육 긴장이상, 실신, 떨림, 공격성, 혼돈, 우울, 환각, 불면증, 틱 장애, 기억상실, 기억 장애, 자살생각이 나타날 수 있다.
 - 3) 소화기계 : 때때로 목마름, 인슐린조건, 구역, 식욕부진, 위부불쾌감, 소화불량, 복통(배앓음), 위통, 복부불쾌감, 설사, 드물게 구토, 위장장애, 입술염, 미각이상, 식욕증진이 나타날 수 있다.
 - 4) 순환기계 : 드물게 빠른맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 두근거림이 나타날 수 있다.
 - 5) 혈액 : 혈관염, 때때로 백혈구 감소, 호중구 감소, 림프구 증가, 호산구 증가, 드물게 단구 증가, 혈소판 증가가 나타날 수 있다. 또한 드물게 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
 - 6) 면역계, 피부 및 피하조직 : 광과민증, 드물게 과민증 및 과민성 쇼크, 때때로 부기, 가려움, 발진, 드물게 두드러기, 혈관부기, 고정약물발진이 나타날 수 있다.
 - 7) 눈 : 드물게 흐린 시력, 결막充血, 안조절 장애, 전후축의 안구운동(oculogyration) 이 나타날 수 있다.
 - 8) 귀 및 미로 : 현기증
 - 9) 간 : 때때로 AST, ALT, ALP, 총빌리루빈, γ-GTP, LDH의 상승 등 간기능 장애(기능적) 증상 : 전신권태감, 식욕부진, 발열, 구역 등. 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 10) 신장(콩팥) : 때때로 BUN 상승, 당뇨, 피신타인 소변, 드물게 배뇨(소변을 누) 곤란, 아노중, 소변관염이 나타날 수 있다.
 - 11) 기타 : 인두염, 기침, 코피, 가만지결염, 청각이상, 시각이상, 때때로 가슴통증, 드물게 월경불순, 귀울림, 비염, 위염, 체중 증가가 나타날 수 있다.
6. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항
 - 1) 이 약은 알레르기(알레르기)반응을 억제하므로 알레르기(알레르기)반응을 감시할 실시 하기 3~5일 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.
 - 2) 건강한 지원자에게 1일 20~25mg를 투여한 결과, 민청성이나 반응시간에 어떠한 부작용도 나타내지 않았으나, 응진이나 기계초동(초동) 시에는 용량을 초과하지 않는다. 라세미디(광학이성질체)가 알코올의 영향을 증가시키지 않을 것으로 보여지나 (0.5 g/L 혈액 수준), 알코올 또는 기타 CNS억제제를 병용(함께 복용) 투여하면 경계성이 추가로 감소될 수 있고 수행장애를 야기할 수 있다.
 - 3) 증상에 따라 이 약으로서 1일 10mg 투여로 개선이 없을 경우, 의사 또는 약사의 지시에 따라 1일 20mg까지 투여한 임상보고가 있다.
 - 4) 세티리진의 흡수 속도는 음식물에 의해 1시간 정도 감소되지만, 흡수 정도는 감소 되지 않는다.
7. 저장상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 - 2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약품의 잘못된 사용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

■ 포장단위 : 10, 300정

※ 주의

1. 의사, 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
 2. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
 3. 포장을 개봉하여 복용시 가끔 정제에 포장물이 같이 따라오는 경우가 있으나 복용시 정제에 포장물이 있는지 꼭 확인하시고 복용하지 바랍니다.
- ※ 사용기한 또는 유효기간이 경과되었거나 변질, 변색, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국등의 개설자에 한하여 교환되었습니다.
- ※ 본 첨부문서 문안 개정일(2017년 09월 01일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.saminpharm.co.kr) 또는 소비자상담실(수신사무부 전화 080-082-1234)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 제품의 사용기한은 제품포장에 따라 표기되어 있습니다.