

의약품 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서의 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

알레르기성 비염치료제

로텍정

(세티리진염산염)

KGMP 적격업체	일반약품 분류번호 : 141
---------------------	---------------------------

ROTEC Tab.

【원료약품의 분량】 1정중

세티리진염산염(BP).....10.0mg
*동물유래 성분 : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)

【성상】 흰색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 계절성 및 다년성 알레르기성 비염(코염), 알레르기성 결막염 만성 특발성 두드러기, 피부소양증(가려움증)
2. 하이드로코르티손 외용제와 병용(함께 복용)에 의한 습진, 피부염

【용법·용량】

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

$$CLER = \frac{(140 - \text{연령(세)}) \times \text{체중(kg)}}{72 \times \text{혈청크레아티닌(mg/dL)}} \quad (\text{여성인 경우} \times 0.85)$$

신기능이 손상된 성인 환자에 대한 용량 조절

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

신장장애(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 있으며, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것
 - 1) 테오필린(1일 1회, 400mg)과 세티리진의 다회 투여 연구에서 테오필린의 약물동태는 세티리진과 함께 투여시 변화되지 않은 반면, 세티리진의 청소율은 약간(16%) 감소하였다.
 - 2) 리토나비어 (600mg, 1일 2회)와 세티리진 (1일 1회)의 다회 투여 연구에서, 리토나비어의 분해는 세티리진과 함께 투여 시 약간의 변화(-11%)만 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 광량의 알코올과 함께 투여하지 않는다.
4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것
 - 1) 신장에 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)
 - 2) 간장에 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)
 - 3) 노인(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)

이 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 노인에서는 혈중 농도 과다상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량하거나 복용중지하고 적절한 처치를 한다.
- 4) 간질 환자 및 발작 위험성이 있는 환자
- 5) 이 약은 소변고임의 위험을 증가시킬 수 있으므로 소변고임의 선행요인(예 : 척수 병변, 전립선 비대증)이 있는 환자에게 사용시 주의하여야 한다.
5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 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, 동공확대, 가려움증, 초조, 진정, 졸립, 혼미, 빠른맥, 떨림 및 소변고임.
 - 처치 : 세티리진에 대한 특별한 해독제는 알려져 있지 않다. 만일 본 약물을 과량 투여한 경우에는, 증상에 따른 치료 또는 보조 치료가 권장된다. 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 가렵고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 머리무거움, 흥분, 경련, 운동이상, 근육긴장이상, 실신, 떨림, 공격성, 혼돈, 우울, 환각, 불면증, 턱장애, 기억상실, 기억장애, 자살관념이 나타날 수 있다.
 - 3) 소화기계 : 때때로 목마름, 입술건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌감, 소화불량, 복통, 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 단백 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, 결막충혈, 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 간기 장애(초기증상 : 전신권태감, 식욕부진, 발열, 구역 등), 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 10) 신장 : 때때로 BUN 상승, 당뇨, 피쉬인 소변, 드물게 배뇨 곤란, 뇨뇨증, 소변고임이 나타날 수 있다.
 - 11) 기타 : 인두염, 기침, 코피, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 가슴통증, 드물게 월경불순, 귀울림, 비염, 체중 증가가 나타날 수 있다.
6. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항
- 1) 이 약은 알레르기항원피내반응을 억제하므로 알레르기항원피내반응검사를 실시하기 3~5일 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.
 - 2) 건강한 지원자에게 1일 20~25mg을 투여한 결과, 민첩성이나 반응시간에 어떠한 부작용도 나타나지 않았으나 운전이나 기계 조작 시에는 용량을 초과하지 않는다. 라세미제(광학이성질체)가 알코올의 영향을 증가시키지 않을 것으로 보여지나(0.5g/L 혈액 수준), 알코올 또는 기타 CNS 억제제를 병용 투여하면 경계성이 추가로 감소될 수 있고 수명 장애를 야기할 수 있다.
 - 3) 증상에 따라 이 약으로서 1일 10mg 투여로 개선이 없을 경우, 의사 또는 약사의 지시에 따라 1일 20mg 까지 투여한 임상보고가 있다.
 - 4) 세티리진의 흡수 속도는 음식물에 의해 1시간 정도 감소되지만, 흡수 정도는 감소되지 않는다.
7. 저장상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 - 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 잘못된 사용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

【포장단위】 30정, 300정

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

* 사용기한은 제품 포장에 표시된 6자리 숫자「○○.△△.□□」로 표기되어 있으며 ○○년 △△월 □□일 까지 복용가능한 의약품입니다.

* 본 의약품은 우수약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

* 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 (<http://www.youngilpharm.co.kr>) 나 영일제약(주) 소비자상담실 (02-5222-7005)에서 확인하실 수 있습니다.

* 의약품의 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 인라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

* 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처(이ذ드링크→보고마당→안전성정보→의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.

* 제조자 : (주)메디카코리아 - 경기도 화성시 향남읍 제약공단 4길 96

* 제조의뢰자 : 영일제약(주) - 충북 진천군 진천읍 문화12길 6-1

* 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

개정년월일 : 2016년 8월 11일



영일제약(주)
www.youngilpharm.co.kr