



알레르기 치료제

간편하게 하루 1회 파마염산세티리진 정
(Cetirizine HCl 10mg)

* 본품(의약품)을 사용하시기 전에 첨부문서의 내용을 주의깊게 읽어보시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

성상·환색의 사각형 필름코팅정제

원료약품·분량 1정(230mg) 중
세티리진염산염(KP).....10mg

효능·효과

- 개설성 및 다년성 알레르기성 비염(코염), 알레르기성 결막염, 만성 특발성 두드러기, 피부 소아(가려움증)
- 하이드로코티손 외용제와 병용(함께사용)에 의한 습진, 피부염

용법·용량

성인 및 6세 이상의 소아 : 세티리진염산염으로서 1일 1회 10mg 취침 전에 경구 투여(복용) 한다. 이상반응에 민감한 환자의 경우는 5mg 씩을 아침, 저녁에 분할 투여한다.
연령(나이), 증상에 따라 적절히 증강한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 및 허드록시진에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 신부전 환자
- 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 6세 미만의 유아
- 이 약은 유당을 합유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 신장애(신장장애) 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)
- 간장애 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)
- 고령자(노인)(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)

3. 이상반응

- 정신신경계: 출음, 때때로 경태감, 두통, 마비감, 드물게 가볍고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두통(머리무거움), 흉문이 나타날 수 있다.
- 소화기계: 때때로 구猗(목마름), 구순건조감(입술건조감), 구역, 식욕부진, 위부불쾌감, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 드물게 구토, 위장장애, 설사, 구순염(입술염), 미각 이상이 나타날 수 있다.
- 순환기계: 드물게 빈맥(빠른맥), 부정맥, 혈압상승, 때때로 심계항진(두근거림)이 나타날 수 있다.
- 혈액·맥관염(혈관염), 때때로 백혈구 감소, 호중구 감소, 림프구 증가, 호산구 증가, 드물게 단구 증가, 혈소판 증가가 나타날 수 있다. 또한 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
- 과민증: 광과민증, 아나필락시 속, 때때로 부종(부기), 드물게 발진, 가려움, 맥관부종(혈관부기)이 나타날 수 있다.
- 눈: 드물게 흐린 시력, 결막충혈이 나타날 수 있다.

7) 간: 때때로 AST, ALT, ALP, 총빌리루빈, γ-GTP, LDH의 상승 등 간기능 장애(초기 증상: 전신倦怠감, 식욕부진, 발열, 구역 등), 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

8) 신장: 때때로 BUN 상승, 당뇨, 요즘혈(파식인 소변)이 나타날 수 있다.

9) 기타: 인두염, 기침, 비출혈(코피), 기관지경련, 척력이상, 시각이상, 때때로 흉통(기슴 통증), 드물게 월경불순, 이명(귀울림)이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

간강한 지원자에게 1일 20~25mg을 투여한 결과, 민첩성이나 반응시간에 어떠한 부작용도 나타내지 않았으나 운전이나 기계조작 시에는 용량을 초과하지 않는다.

5. 상호작용

다른 항히스타민제와 미찬가지로 과량의 알코올과 병용투여(함께복용)하지 않는다.

6. 일부·수유부에 대한 투여

1) 동물실험결과 기형발생이 보고된 바 없으나 아직 충분한 연구가 없으므로 일부에는 투여하지 않는다.

2) 이 약이 모유를 통해 미량 분비되므로 투여 중에는 수유를 중단한다.

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 혈중 농도 과다상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량(줄임)하거나 허약(복용중지)하고 적절한 처치를 한다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여시의 증상은 진정이다. 이 경우 위세척을 실시한다.

10. 임상검사처제의 영향

이 약은 알레르기항원피내반응을 억제하므로 알레르기항원피내반응검사를 실시하기 3~5일 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.

11. 기타

증상에 따라 이 약으로서 1일 10mg 투여로 개선이 없을 경우, 의사 또는 약사의 지시에 따라 1일 20mg까지 투여한 임상보고가 있다.

저장방법 기밀용기, 실온(1~30°C)보관.

사용기간 제조일로부터 36개월

포장단위 10정

품목기준코드 199801447

* 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드릭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → 「정보마당」 → 「의약품등 정보」를 참조하세요.

* 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이나 나타난 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전청(이지드릭→보고마당→인전성정보→의약품유해사례보고)에 알리도록 합니다.

* 의약품을 어린이의 손에 놓지 않게 보관하여야 합니다.

* 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나, 변질·변색 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 본 제품은 정부에서 고시한 소비자 피해보상규정에 의거 정당한 소비자의 피해에 대해 보상해 드립니다.

* 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.koreapharma.co.kr) 또는 (☎ 02-558-1277)에서 확인할 수 있습니다.

제품문의처: 02)558-1277(마케팅)

전개정년월일: 2002.01.08

최종개정년월일: 2010.04.19

CRT10-01-O

판매원



제조원

