

세티리진염산염 단일제(경구) 용법 · 용량 허가사항 변경대비표

기 허가사항 (허가사항변경지시, 의약품안전정책팀-7761, 2007.9.19.)	변경사항(정제)																		
<p>(경구 : 정제) 성인 및 6세 이상의 소아 : 염산세티리진으로서 1일 1회 10mg 취침 전에 경구 투여한다. 이상반응에 민감한 환자의 경우는 5mg씩을 아침, 저녁에 분할 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.</p> <p>(경구 : 액제) 성인 및 12세 이상의 소아 : 염산세티리진으로서 1일 1회 10mg 경구 투여한다. 2-12세 미만의 소아 - 체중이 30kg이상인 경우: 이 약으로서 1일 10mg 투여한다. - 체중이 30kg미만인 경우: 이 약으로서 1일 5mg 투여한다. 이상반응에 민감한 환자의 경우에는 아침, 저녁으로 분할 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.</p>	<p>(경구 : 정제) 1. 성인 및 6세 이상의 소아 : <u>세티리진염산염</u>으로서 1일 1회 10mg 취침 전에 경구 투여한다. 2. 이상반응에 민감한 환자의 경우는 5mg씩을 아침, 저녁에 분할 투여한다. 3. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.</p> <p>4. <u>중등도~중증의 신장에 환자: 투여 간격은 환자의 신기능에 따라 조절되어야 한다. 다음 표를 참조하여 용량을 조절한다. 이 용량 표를 사용하기 위해서는 mL/min 단위의 크레아티닌 청소율 (CLcr)이 필요하다. CLcr (mL/min)은 다음 공식을 이용하여 혈청 크레아티닌 (mg/dL) 측정치로부터 계산된다:</u></p> $CLcr = \frac{[140 - \text{연령 (세)}] \times \text{체중 (kg)}}{72 \times \text{혈청 크레아티닌 (mg/dL)}} \quad (\text{여성인 경우} \times 0.85)$ <p><u>신기능이 손상된 성인 환자에 대한 용량 조절</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">구분</th> <th style="width: 30%;">크레아티닌- 청소율- (mL/min)</th> <th style="width: 50%;">용량 및 빈도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>정상</td> <td>≥80</td> <td>1일 1회, 10 mg</td> </tr> <tr> <td>경증</td> <td>50 - 79</td> <td>1일 1회, 10 mg</td> </tr> <tr> <td>중등도</td> <td>30 - 49</td> <td>1일 1회, 5 mg</td> </tr> <tr> <td>중증</td> <td>< 30</td> <td>매 2일마다 1회, 5 mg</td> </tr> <tr> <td>말기 단계의 신- 질환을 가진 투석중인 환자</td> <td><10</td> <td>금지</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>신장애틀 가진 소아 환자는 환자의 신 청소율과 체중을 고려하여 개별적으로 용량을 조절해야 한다.</u></p>	구분	크레아티닌- 청소율- (mL/min)	용량 및 빈도	정상	≥80	1일 1회, 10 mg	경증	50 - 79	1일 1회, 10 mg	중등도	30 - 49	1일 1회, 5 mg	중증	< 30	매 2일마다 1회, 5 mg	말기 단계의 신- 질환을 가진 투석중인 환자	<10	금지
구분	크레아티닌- 청소율- (mL/min)	용량 및 빈도																	
정상	≥80	1일 1회, 10 mg																	
경증	50 - 79	1일 1회, 10 mg																	
중등도	30 - 49	1일 1회, 5 mg																	
중증	< 30	매 2일마다 1회, 5 mg																	
말기 단계의 신- 질환을 가진 투석중인 환자	<10	금지																	

세티리진염산염 단일제(경구) 사용상의주의사항 허가사항 변경대비표

기 허가사항 (허가사항변경지시, 의약품안전정책팀-7761, 2007.9.19.)	변경사항(정제)
<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <p>1) 이 약 및 히드록시진에 과민증 및 그 병력이 있는 환자</p> <p>2) 신부전 환자</p> <p>3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부</p> <p>4) 2세 미만의 영아(액제에 한함)</p> <p>5) 6세 미만의 유아(정제에 한함)</p>	<p>1. <u>다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것</u></p> <p>1) 이 약 및 히드록시진 <u>또는 피페라진 유도체</u>에 과민증 및 그 병력이 있는 환자</p> <p>2) 신부전 환자 (<u>크레아티닌 청소율 < 10mL/min</u>)</p> <p>3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부</p> <p>4) 6세 미만의 유아</p> <p>5) <u>이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.</u> (삭제)</p>
<p>7. 소아에 대한 투여</p> <p>1) 2세 미만의 영아에 대한 사용경험이 적어 투여하지 않는다(액제에 한함).</p> <p>2) 6세 미만의 유아에 대한 사용경험이 적어 투여하지 않는다(정제에 한함).</p>	<p>2. <u>이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것</u></p> <p>1) <u>테오필린 (1일 1회, 400 mg)과 세티리진의 다회 투여 연구에서 테오필린의 약물동태는 세티리진과 함께 투여시 변화되지 않은 반면, 세티리진의 청소율은 약간 (16 %) 감소하였다.</u></p> <p>2) <u>리토나버 (600 mg, 1일 2회)와 세티리진 (1일 10 mg)의 다회 투여 연구에서, 리토나버의 분해는 세티리진과 함께 투여시 약간 변화 (-11 %)된 반면, 세티리진에 대한 노출 정도는 약 40 % 증가하였다.</u></p> <p>3. <u>이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것</u> (삭제)</p> <p>1) <u>좌동</u> (삭제)</p> <p>2) <u>다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 함께 투여하지 않는다.</u></p>
<p>6. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 동물실험결과 기형발생이 보고된 바 없으나 아직 충분한 연구가 없으므로 임부에는 투여하지 않는다.</p> <p>2) 이 약이 모유를 통해 미량 분비되므로 투여 중에는 수유를 중단한다.</p> <p>5. 상호작용</p> <p>다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여하지 않는다.</p>	<p>4. <u>다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것</u></p> <p>1) 좌동</p> <p>2) 좌동</p> <p>3) <u>노인(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)</u> (삭제)</p>
<p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.</p> <p>1) 신장애 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)</p> <p>2) 간장애 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)</p> <p>3) 고령자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)</p> <p>8. 고령자에 대한 투여</p>	<p>4. <u>다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것</u></p> <p>1) 좌동</p> <p>2) 좌동</p> <p>3) <u>노인(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)</u> (삭제)</p>

<p>이 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 고령자에는 혈중 농도 과다상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량하거나 휴약하고 적절한 처치를 한다.</p>	<p>좌동</p>
<p>9. 과량투여시의 처치 과량투여시의 증상은 진정이다. 이 경우 위세척을 실시한다.</p>	<p>4) 간질 환자 및 발작 위험성이 있는 환자 5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 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, 동공 확대, 가려움증, 초조, 진정, 졸림, 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.</p>
<p>3. 이상반응 1) 정신신경계 : 졸음, 때때로 권태감, 두통, 마비감, 드물게 가볍고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두중, 흥분이 나타날 수 있다. 2) 소화기계 : 때때로 구갈, 구순건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌감, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 드물게 구토, 위장장애, 설사, 구순염, 미각이상 이 나타날 수 있다. 3) 순환기계 : 드물게 빈맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 심계항진이 나타날 수 있다. 4) 혈액 : 맥관염, 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. 5) 과민증 : 광과민증, 아나필락시 속, 때때로 부종, 드물게 발진, 가려움, 맥관부종이 나타날 수 있다. 6) 눈 : 드물게 흐린 시력, 결막충혈이 나타날 수</p>	<p>(삭제) 2) 정신신경계 : 졸음, 두통, 때때로 권태감, 마비감, 무력증, 초조, 감각이상, 드물게 가볍고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 머리무거움, 흥분, 경련, 운동 이상, 근육긴장이상, 실신, 떨림, 공격성, 혼돈, 우울, 환각, 불면증, 틱 장애가 나타날 수 있다. 3) 소화기계 : 때때로 목마름, 입술건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌감, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 설사, 드물게 구토, 위장장애, 입술염, 미각이상 이 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, 결막충혈, 안조절 장애, 전</p>

<p>있다.</p> <p>7) 간 : 때때로 AST, ALT, ALP, 총빌리루빈, γ-GTP, LDH의 상승 등 간기능 장애(초기증상 : 전신권태감, 식욕부진, 발열, 구역 등), 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p> <p>8) 신장 : 때때로 BUN 상승, 당뇨, 요잠혈이 나타날 수 있다.</p> <p>9) 기타 : 인두염, 기침, 비출혈, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 흉통, 드물게 월경불순, 이명이 나타날 수 있다.</p>	<p><u>후측의 안구운동(oculogyration)</u>이 나타날 수 있다.</p> <p>8) 간 : 때때로 AST, ALT, ALP, 총빌리루빈, γ-GTP, LDH의 상승 등 간기능 장애(초기증상 : 전신권태감, 식욕부진, 발열, 구역 등), 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p> <p>9) 신장 : 때때로 BUN 상승, 당뇨, <u>피쉬인 소변, 드물게 배뇨 곤란, 야뇨증</u>이 나타날 수 있다.</p> <p>10) 기타 : 인두염, 기침, <u>코피</u>, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 <u>가슴통증</u>, 드물게 월경불순, <u>귀울림, 비염, 체중 증가</u>가 나타날 수 있다.</p>
<p>10. 임상검사치에의 영향</p> <p>이 약은 알레르기항원피내반응을 억제하므로 알레르기항원피내반응검사를 실시하기 3~5일 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.</p> <p>4. 일반적 주의</p> <p>건강한 지원자에게 1일 20~25mg을 투여한 결과, 민첩성이나 반응시간에 어떠한 부작용도 나타내지 않았으나 운전이나 기계조작 시에는 용량을 초과하지 않는다.</p> <p>11. 기타(정제에 한함)</p> <p>증상에 따라 이 약으로서 1일 10mg 투여로 개선이 없을 경우, 의사 또는 약사의 지시에 따라 1일 20mg까지 투여한 임상보고가 있다.</p>	<p>6. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항</p> <p>1) 좌동</p> <p>(삭제)</p> <p>2) 좌동</p> <p><u>과민성이 있는 환자에서, 알코올 또는 기타 CNS 억제제를 병용 투여하면 경계심이 추가로 감소될 수 있고 수행 장애를 야기할 수 있다.</u></p> <p>(삭제)</p> <p>3) 좌동</p> <p>4) <u>세티리진의 흡수 속도는 음식물에 의해 1시간 정도 감소되지만, 흡수 정도는 감소되지 않는다.</u></p>
	<p>7. 저장상의 주의사항</p> <p>1). <u>어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것</u></p> <p>2) <u>의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것</u></p>