

○ 세티리진염산염 단일제(정제) 허가사항 변경명령

효능·효과

1. 계절성 및 다년성 알레르기성 비염(코염), 알레르기성 결막염, 만성 특발성(원인불명의) 두드러기, 피부소양증(가려움증)
2. 습진, 피부염(히드로코르티손 외용제와 병용)

용법·용량

1. ~ 3. (기허가사항과 동일)
4. 신장애 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 :

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

<신기능이 손상된 성인 환자에 대한 용량 조절>

구분	크레아티닌 청소율 (mL/min)	용량 및 빈도
정상	≥80	1일 1회, 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

신장애를 가진 소아 환자는 환자의 신 청소율과 체중을 고려하여 개별적으로 용량을 조절 해야 한다

사용상의주의사항

1. ~4. (기허가사항과 동일)

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것

1) (기허가사항과 동일)

2) 정신신경계 : 졸음, 두통, 때때로 권태감, 마비감, 무력증, 초조, 감각이상, 드물게 가뻛고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 머리무거움, 흥분, 경련, 운동이상, 근육긴장이상, 실신, 떨림, 공격성, 혼돈, 우울, 환각, 불면증, 틱 장애, 기억상실, 기억장애, 자살관념, 악몽이 나타날 수 있다.

3) ~ 5) (기허가사항과 동일)

6) 면역계, 피부 및 피하조직 : 광과민증, 드물게 과민증 및 과민성 쇼크, 때때로 부기, 가려움, 발진, 드물게 두드러기, 혈관신경성부종, 고정약물발진, 급성 전신 발진농포증이 나타날 수 있다.

7) ~ 8) (기허가사항과 동일)

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

10) 신장 : 때때로 BUN 상승, 당뇨, 피섞인 소변, 드물게 배뇨 곤란, 야뇨증, 소변고임이 나타날 수 있다.

11) 근골격계 및 결합조직 장애 : 관절통

12) 기타 : 인두염, 기침, 코피, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 가슴통증, 드물게 월경불순, 귀울림, 비염, 체중 증가가 나타날 수 있다.

13) 세티리진 투여 중단 후, 일부 환자에서 가려움증 및/또는 두드러기가 보고되었다.

6. ~7. (기허가사항과 동일)

○ 세티리진염산염 단일제(필름코팅정) 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경(안)
효능효과	1. (생략) 2. <u>히드로코르티손 외용제와 병용(함께 사용)에 의한 습진, 피부염</u>	1. (기허가사항과 동일) 2. <u>습진, 피부염(히드로코르티손 외용제와 병용)</u>
용법용량	1. ~ 3. (생략) 4. <u>중등도 ~ 중증의 신장애</u> 환자 : 투여 간격은 환자의 신기능에 따라 조절되어야 한다. (이하 생략)	1. ~ 3. (기허가사항과 동일) 4. <u>신장애</u> 환자 : 투여 간격은 환자의 신기능에 따라 조절되어야 한다. (이하 생략)
사용상의 주의사항	1. ~ 4. (생략) 5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이첨부문서를 소지할 것 1) (생략) 2) 정신신경계 : (생략) <u>자살관념</u> 이 나타날 수 있다. 3) ~ 5) (생략) 6) 면역계, 피부 및 피하조직 : 광과민증, 드물게 과민증 및 과민성 쇼크, 때때로 부기, 가려움, 발진, 드물게 두드러기, <u>혈관부기, 고정약물발진이</u> 나타날 수 있다. 7) ~ 8) (생략) 9) 간 : (생략) <u>황달</u> 이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 10) (생략) <u><신 설></u> <u>11)</u> 기타 : 인두염, 기침, 코피, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 가슴통증, 드물게 월경불순, 귀울림, 비염, 체중 증가가 나타날 수 있다. <u>12)</u> 세티리진 투여 중단 후, 일부 환자에서 가려움증 및/또는 두드러기가 보고되었다. (이하 생략)	1. ~ 4. (기허가사항과 동일) 5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이첨부문서를 소지할 것 1) (기허가사항과 동일) 2) 정신신경계 : (기허가사항과 동일) <u>자살관념, 악몽</u> 이 나타날 수 있다. 3) ~ 5) (기허가사항과 동일) 6) 면역계, 피부 및 피하조직 : 광과민증, 드물게 과민증 및 과민성 쇼크, 때때로 부기, 가려움, 발진, 드물게 두드러기, <u>혈관신경성부종, 고정약물발진, 급성 전신 발진농포증이</u> 나타날 수 있다. 7) ~ 8) (기허가사항과 동일) 9) 간 : (기허가사항과 동일) <u>황달, 간염</u> 이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 10) (기허가사항과 동일) <u>11) 근골격계 및 결합조직 장애 : 관절통</u> <u>12)</u> 기타 : 인두염, 기침, 코피, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 가슴통증, 드물게 월경불순, 귀울림, 비염, 체중 증가가 나타날 수 있다. <u>13)</u> 세티리진 투여 중단 후, 일부 환자에서 가려움증 및/또는 두드러기가 보고되었다. (이하 생략)