KGMP지정업소

일 반 의 약 품
분류번호 : 141

지속성 항히스타민제

세 리 텍 정

Ceritec Tab.

(염산세티리진)

【원료약품 및 그 분량】

1정 중

염산세티리진 (BP) ····· 10mg

【성　　상】

백색의 원형 필름제피정

【작　　용】

1. 약효약리
   1) 말초성 H_1-수용체 길항작용 : 말초혈관의 H_1-수용체에만 선택적인 길항작용을 나타내어 히스타민의 작용을 저해하며, 속효성인 동시에 지속적인 작용을 나타냅니다.
   2) 호산구에 대한 작용 : 호산구에 대한 in vitro 및 in vivo에서 유주억제를 나타내고 호산구활성화의 지표인 superoxide생성을 억제합니다.
   3) Mediator 유리억제작용 : 사람의 폐절편의 Leucotriene 및 Prostaglandin D_2유리를 억제합니다.
2. 약물동태
   1) 혈중농도
      • 혈장중 농도 : 건강성인에 10mg을 단회 경구투여시 신속히 흡수되어 투여 1.44±0.5 시간후에 최고혈장중농도(Cmax) 214.5±35.3ng/mL에 이르고, 혈장중 농도 소실반감기는 6.73±2.3시간, AUC는 2±0.3mg · 시/L.
      • 혈장단백결합률 : ^{14}C-표식 Cetirizine 0.1, 1 및 10㎍/mL농도의 in vitro에서 사람 혈장단백결합률은 평균 92%(90.7-92.5%)
   2) 대사 · 배설 : 건강성인에 10mg 또는 20mg을 단회 경구투여시, 24시간후까지 약 50%가 미변화 체로서 뇨중으로 배설
3. 임상성적

   총 178시설의 알레르기성 비염, 담마진, 습진 · 피부염, 소양, 피부소양증 636예에 1일 1회 10mg을 투여한 임상시험결과 유용성이 확인되었습니다. : 개선율은 알레르기성 비염 49.6%(66/133), 담마진 77.3%(211/273), 습진 · 피부염 65.9%(81/123), 양진 57.7%(30/52), 피부소양증 74.5%(41/51)

【효능 · 효과】

1. 계절성 및 다년성 알레르기성 비염, 알레르기성 비염, 알르기성 결막염, 만성 특발성 두드러기, 피부 소양증
2. 하이드로코티손 외용제와 병용에 의한 습진, 피부염

【용법 · 용량】

성인 및 6세 이상의 소아 : 염산세티리진으로서 1일 1회 10mg(1정)을 취침전에 경구투여한다.
부작용에 민감한 환자의 경우는 5mg씩을 아침, 저녁에 분할 투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 이 약 및 히드록시진에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
   2) 신부전 환자
   3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
   4) 6세 미만의 유아
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 신장애 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)
   2) 간장애 환자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)
   3) 고령자(높은 혈중 농도가 지속될 수 있다)

3. 부작용

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, 미각이상이 나타날 수 있다.
3) 순환기계 : 드물게 빈맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 심계항진이 나타날 수 있다.
4) 혈 액 : 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 쇽, 때때로 부종, 드물게 발진, 가려움, 맥관부종이 나타날 수 있다.
6) 눈 : 드물게 흐린 시력, 결막충혈이 나타날 수 있다.
7) 간 : 때때로 AST, ALT, ALP, 총빌리루빈, γ-GTP, LDH의 상승 등 간기능 장애(초기 증상 : 전신권태감, 식욕부진, 발열, 구역 등), 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
8) 신 장 : 때때로 BUN 상승, 당뇨, 요잠혈이 나타날 수 있다.
9) 기 타 : 인두염, 기침, 비출혈, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 흉통, 드물게 월경불순, 이명이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

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

5. 상호작용

다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여하지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험결과 기형발생이 보고된 바 없으나 아직 충분한 연구가 없으므로 임부에는 투여하지 않는다.
2) 이 약이 모유를 통해 미량 분비되므로 투여중에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

6세 미만의 유아에 대한 사용경험이 적어 투여하지 않는다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 고령자에는 혈중농도 과다상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량하거나 휴약하고 적절한 처치를 한다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여시의 증상은 진정이다. 이 경우 위세척을 실시한다.

10. 임상검사치에의 영향

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

11. 기 타

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

【저장방법 및 사용기간】

기밀용기, 실온보관, 3년

【포장단위】

500정

※ 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 등 의약품 판매업소에 한하여 본사(☎927~8184) 또는 영업소를 통해 교환하여 드립니다.

작성년월일 : 1996. 2. 29
개정년월일 : 2002. 10. 25

PR0460210

제조발매원
(株) 柳英製藥
공장 : 충북 진천군 광혜원면 죽현리 492-17