세노바®액

(세티리진염산염)

음성설명서

일반의약품

원료약품 및 분량(100mL 중)

■유효성분 : 세티리진염산염(BP) ····· 100.0mg
■첨가제(보존제) : 메틸파라벤 70.0mg, 프로필파라벤 30.0mg
■기타 첨가제 : D-소르비톨액, 농글리세린, 딸기향47, 시트르산나트륨수화물, 시트르산수화물, 정제수, 프로필렌글리콜

성 상

이 약은 갈색병 또는 불투명한 흰색의 플라스틱 용기에 든 감미(단맛)와 딸기향이 있는 무색 투명한 액제입니다.

효능·효과

계절성 및 다년성 알레르기성 비염(코염), 알레르기성 결막염, 피부소양증(피부가려움), 만성 특발성(원인불명의) 두드러기

용법·용량

1. 성인 및 12세 이상의 소아 : 세티리진염산염으로서 1일 1회 10mL (10mg)을 복용합니다.
2. 2~12세 미만의 소아
   - 체중이 30kg이상인 경우 : 이 약으로서 1일 10mL (10mg) 복용합니다.
   - 체중이 30kg미만인 경우 : 이 약으로서 1일 5mL (5mg) 복용합니다.
3. 이상반응에 민감한 환자의 경우에는 아침, 저녁으로 분할 복용합니다.
4. 연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감합니다.
5. 신장애(신장장애) 환자 : 투여 간격은 환자의 신기능에 따라 조절되어야 합니다. 다음 표를 참조하여 용량을 조절합니다. 이 용량 표를 사용하기 위해서는 mL/min 단위의 크레아티닌 청소율 (CLcr)이 필요합니다. CLcr (mL/min)은 다음 공식을 이용하여 혈청 크레아티닌 (mg/dL) 측정치로부터 계산됩니다 :

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

[신기능이 손상된 성인 환자에 대한 용량 조절]

구 분	크레아티닌 청소율(mL/min)	용량 및 빈도
정 상	≥80	1일 1회, 10mg (10mL)
경증 (가벼운 증상)	50~79	1일 1회, 10mg (10mL)
중등도	30~49	1일 1회, 5mg (5mL)
중증 (심한 증상)	<30	매 2일마다 1회, 5mg(5mL)
말기단계의 신질환을 가진 투석중인 환자	<10	금기

신장애(신장장애)를 가진 소아환자는 환자의 신 청소율과 체중을 고려하여 개별적으로 용량을 조절해야 합니다.

사용상의 주의사항

복용하시기 전에 아래의 주의사항을 잘 읽어 보신 후 복용하시기 바랍니다.

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.
   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) 2세 미만의 영아 (갓난아기)
   5) 과당 불내성이라는 드문 유전적 결함이 있는 환자

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.
   1) 테오필린 (1일 1회, 400mg)과 세티리진의 다회 투여 연구에서 테오필린의 약물동태는 세티리진과 함께 투여시 변화되지 않은 반면, 세티리진의 청소율은 약간 (16%) 감소하였습니다.
   2) 리토나비어 (600mg, 1일 2회)와 세티리진 (1일 10mg)의 다회 투여 연구에서, 리토나비어의 분해는 세티리진과 함께 투여시 약간 변화(-11%)된 반면, 세티리진에 대한 노출 정도는 약 40% 증가하였습니다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오.
   1) 이 약이 모유를 통해 미량 분비되므로 투여 중에는 수유를 중단합니다.
   2) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 함께 투여하지 않습니다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.
   1) 신장애 (신장장애) 환자 (높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다)
   2) 간장애 환자 (높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다)
   3) 노인 (높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다) 이 약은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 노인에서는 혈중 농도 과다상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량(줄임)하거나 복용중지하고 적절한 처치를 합니다.
   4) 간질 환자 및 발작 위험성이 있는 환자
   5) 이 약은 소변고임의 위험을 증가시킬 수 있으므로 소변고임의 선행요인(예 : 척수병변 (병에 의한 몸의 변화), 전립선 (전립샘) 비대증)이 있는 환자에게 사용시 주의하여야 합니다.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.
   1) 과량투여시의 증상 및 처치
      - 증상 : 세티리진의 과량 투여 후에 관찰된 증상들은 주로 중추신경계 영향 또는 항콜린성 효과로 여겨지는 영향과 관련되어 있습니다. 1일 권장용량의 최소 5배를 복용한 후에 보고된 이상반응은 다음과 같습니다 : 혼돈, 설사, 어지러움, 피로, 두통, 권태감, 동공확대, 가려움증, 초조, 진정, 졸림, 혼미, 빠른맥, 떨림 및 소변고임.
      - 처치 : 세티리진에 대한 특별한 해독제는 알려져 있지 않습니다. 만일 본 약물을 과량 투여한 경우에는, 증상에 따른 치료 또는 보조 치료가 권장됩니다. 복용한 지 얼마 되지 않은 경우에는 위 세척을 고려해야 합니다. 세티리진은 투석에 의해 효과적으로 제거되지 않습니다.

※5030495-1241030

ILDONG

2) 정신신경계 : 졸음, 두통, 때때로 권태감, 마비감, 무력증, 초조, 감각이상, 드물게 가볍고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 머리무거움, 흥분, 경련, 운동이상, 근육긴장이상, 실신, 떨림, 공격성, 혼돈, 우울, 환각, 불면증, 틱 장애, 기억상실, 기억장애, 자살관념, 악몽이 나타날 수 있습니다.
3) 소화기계 : 때때로 목마름, 입술건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌감, 소화불량, 복통 (배아픔), 위통, 복부 (배부분)불쾌감, 설사, 드물게 구토, 위장장애, 입술염, 미각이상, 식욕증진이 나타날 수 있습니다.
4) 순환기계 : 드물게 빠른맥, 부정맥, 혈압상승, 때때로 두근거림이 나타날 수 있습니다.
5) 혈액 : 혈관염, 때때로 백혈구 감소, 호중구 감소, 림프구 증가, 호산구 증가, 드물게 단구 증가, 혈소판 증가가 나타날 수 있습니다. 또한 드물게 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 합니다.
6) 면역계, 피부 및 피하 (피부밑)조직 : 광과민증, 드물게 과민증 및 과민성 쇼크, 때때로 부기, 가려움, 발진, 드물게 두드러기, 혈관 신경성부종, 고정약물발진, 급성 전신 발진농포증이 나타날 수 있습니다.
7) 눈 : 드물게 흐린 시력, 결막충혈, 안조절 장애, 전후축의 안구운동 (oculogyration)이 나타날 수 있습니다.
8) 귀 및 미로 : 현기증
9) 간 : 때때로 AST, ALT, ALP, 총빌리루빈, γ-GTP, LDH의 상승 등 간기능 장애 (초기증상 : 전신권태감, 식욕부진, 발열, 구역 등), 황달, 간염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
10) 신장 : 때때로 BUN 상승, 당뇨, 피섞인 소변, 드물게 배뇨 (소변을 눔) 곤란, 야뇨증, 소변고임이 나타날 수 있습니다.
11) 근골격계 및 결합조직 장애 : 관절통
12) 기타 : 인두염, 기침, 코피, 기관지경련, 청력이상, 시각이상, 때때로 가슴통증, 드물게 월경불순, 귀울림, 비염 (코염), 체중 증가가 나타날 수 있습니다.
13) 세티리진 투여 중단 후, 일부 환자에서 가려움증 및/또는 두드러기가 보고되었습니다.

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
1) 이 약은 알레르기항원피내반응을 억제하므로 알레르기항원피내반응검사를 실시하기 3~5일 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
2) 건강한 지원자에게 1일 20~25mg을 투여한 결과, 민첩성이나 반응시간에 어떠한 부작용도 나타내지 않았으나 운전이나 기계 조작 시에는 용량을 초과하지 않습니다. 라세미체 (광학이성질체)가 알코올의 영향을 증가시키지 않을 것으로 보여지나 (0.5g/L 혈액 수준), 알코올 또는 기타 CNS 억제제를 병용 (함께 사용) 투여하면 경계심이 추가로 감소될 수 있고 수행 장애를 야기할 수 있습니다.
3) 세티리진의 흡수 속도는 음식물에 의해 1시간 정도 감소되지만, 흡수 정도는 감소되지 않습니다.
4) 메틸파라벤과 프로필파라벤이 함유되어 있어 알레르기 반응을 유발할 수 있습니다 (이 반응들은 지연되어 나타날 수 있습니다).

7. 저장상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용 (잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.
3) 개봉 후 3개월 이상 사용하지 마십시오.

저장방법

차광기밀용기, 실온 (1~30℃)보관

포장단위

60mL/병

○ 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거, 약국개설자, 안전상비 의약품 판매자 및 의약품 판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.
○ 이 설명서는 2024년 10월 30일자로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지 **(www.ildong.com)**에서 확인할 수 있습니다.
○ 의약품 부작용 신고 · 피해구제 상담 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

※세노바액 60mL는 어린이들이 쉽게 개봉하기 어려운 어린이 보호용 마개 (CRC=Child-resistant Closure)를 사용하여 어린이 약물중독을 예방하고 있습니다.

[사 용 법]
1. 뚜껑을 누른 상태에서
2. 시계 반대 방향으로 돌려주세요.

제조자 : (주)제뉴원사이언스
세종특별자치시 전의면 산단길 245

제조의뢰자 :
일동제약주식회사
본사 : 서울특별시 서초구 바우뫼로27길 2
공장 : 경기도 안성시 공단1로 25
소비자상담실 : (전화)080-022-1010(수신자부담)

※5030495-1241030

ILDONG