

제품명: 세리진캡슐

<분류번호 01410(항히스타민제)>

[허가사항 변경지시 (의약품안전평가과-6335호, 2019.10.04.)]

허가사항 반영일자: 2019.11.04.

## 세티리진/슈도에페드린 복합제(경구제)

### Cetirizine/Pseudoephedrine

#### ▶ 사용상 주의사항

##### 1. 경고

슈도에페드린 함유 의약품 복용시 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 환자들을 주의 깊게 모니터링해야 한다. 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 증상이 관찰될 경우 이 약의 복용을 중단하고 적절한 조치를 취해야 한다.

##### 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 ephedrine 또는 piperazine류에 과민증이 있는 환자.
- 2) 심각한 고혈압 또는 심각한 관상 동맥환자.
- 3) Monoamine oxidase 저해제를 투여 받고 있는 환자.
- 4) 안내압이 증가되어 있거나 뇨저류가 있는 환자.

##### 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 당뇨병, 갑상선기능항진증, 고혈압, 빈박, 부정맥, 신장 및 간기능 부전환자.
- 2) 교감신경양약물(비충혈제거약, 식욕억제제, amphetamine 등의 정신 흥분제), 삼환계 항우울약, 디기탈리스 제제를 투여 받는 환자.
- 3) 기타 다른 중추신경 흥분약을 투여 받는 환자.
- 4) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

##### 4. 부작용

- 1) 구갈, 두통, 불면, 수면, 무기력, 빈박, 신경과민증, 어지러움증, 현운, 오심 등이 투여대상 중 1% 이상에서 나타났다.
- 2) 공포, 흥분, 긴장, 불안, 진전, 호흡곤란, 환각, 경련, 중추신경억제, 부정맥, 저혈압이 있는 심혈관계 허탈 등이 나타날 수 있다.
- 3) 피부반응, 혈관부종, [아나필락시스성 쇼크](#) 등의 과민증이 일어날 수 있다.
- 4) 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP), 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다.

[5\) 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상\(급격한 복통, 직장 출혈 등\)이 발현될](#)

제품명: 세리진캡슐

수 있다. 이 경우 이 약의 복용을 중단해야 한다.

6) 조절장애, 시야흐림, 안통, 시각장애, 눈부심, 동공확대 등의 안과질환 이상반응이 나타날 수 있다.

7) 발기기능장애가 나타날 수 있다.

## 5. 상호작용

1) Monoamine oxidase 저해제,  $\beta_2$ -교감신경 효능 억제약은 교감신경양 작용을 증가시킨다. MAO 저해제의 긴 작용시간 때문에 MAO 저해제 투여 최소 15일 후 이 약물을 복용한다.

2) 교감신경양아민은 methyldopa, guanethidine, reserpine의 항고혈압 효과를 감소시킨다.

3) 슈도에페드린을 디기탈리스와 병용 투여할 때 전위성 심박조율기의 활성이 증가될 수 있다.

4) 슈도에페드린은 제산제에 의해 흡수속도가 증가되는 반면, 카올린에 의해 흡수 속도가 감소된다.

## 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임산부에 대한 안전성은 확립되지 않았으며 이 약물은 모유로 분비되므로 수유부는 복용하지 않도록 한다.

## 7. 과량투여시의 처치

과량투여시 빈박, 부정맥, 고혈압, 중추신경억제효과(진정, 무호흡, 무의식, 청색증, 심혈관계 허탈증) 또는 자극효과(불면, 환각, 진전, 경련)가 나타날 수 있다. 즉시 병원으로 옮기고 대중적인 방법을 취하도록 한다. 위세척을 실시하고 고혈압은  $\alpha$ -억제약으로 조절하고 빈박은  $\beta$ -억제약으로 조절한다. 경련이 나타나면 디아제팜을 정맥 투여 한다.

## 8. 기타

운전이나 위험한 기계를 조작하는 경우 주의를 요한다.

**세티리진/슈도에페드린 복합제(경구제)  
허가사항 변경대비표**

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
사용상의 주의사항	4. 이상반응 1)~2) (생략) 3) 피부반응, 혈관부종 <신설> 등의 과민반응 이 일어날 수 있다. (생략) <신설>	4. 이상반응 1)~2) (기허가사항과 동일) 3) 피부반응, 혈관부종, <u>아나필락시스성 쇼크</u> 등의 과민반응이 일어날 수 있다. (기허가사항과 동일) 5) 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대 장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발현될 수 있다. 이 경우 이 약의 복용을 중 단해야 한다. 6) 조절장애, 시야흐림, 안통, 시각장애, 눈 부심, 동공확대 등의 안과질환 이상반응이 나타날 수 있다. 7) 발기기능장애가 나타날 수 있다.