

○ 세티리진염산염 단일제(필름코팅정) 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경(안)
효능효과	1. (생략) 2. <u>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)