

 <b>동아제약</b>		디자인 담당자	
		채 고 은	
제품명	챔프알라논액(이천)	자재명	인서트
출고날짜	2025. 08. 28	규격	140 x 285
인쇄도수	1도 		
후가공		재질	50g 캔버스지
확인 사항	항목		체크
	표기 문구, 바코드		o
비고	*디자인 리뉴얼 - 4도 → 1도 변경 - 사이즈 확인 요망 전체 문안 7pt 이상, 줄간격 0.5pt		

DESIGN OF PARTNERS LIF E				a. 서울시 강남구 강남대로 156길 12 디에프엘 4층 B421 t. 02-6933-4089	
제품명	챔프알라논액 인서트	수정 횟수	이관 횟수		
의뢰일자	2025/07/09   인계일자	2025/08/28	2	3	
원고업체	장관혁 (02-6933-4089)				



일반의약품

**Champ 알라논액**   
세티리진염산염

**[제품명]**  챔프알라논액(세티리진염산염)

**[유효성분]**  이 약 100mL 중  
세티리진염산염 (EP) ..... 100mg

**[첨가제(보존제)]**  벤조산나트륨 60mg

**[기타첨가제]**  농글리세린, 백당, 수크랄로스, 시트르산나트륨수화물, 에데트산나트륨수화물, 정제수, 조합향료(딸기향41), 카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 프로필렌글리콜

**[성상]**  알라미늄 포에 든 딸기향이 있는 연한 노란색의 투명한 액제

**[효능·효과]**   
계절성 및 다년성 알레르기성 비염(코염), 알레르기성 결막염, 만성 특발성(원인 불명의) 두드러기, 피부소양증(가려움증)

**[용법·용량]**   
1. 성인 및 12세 이상의 소아: 세티리진염산염으로서 1일 1회 10mg 경구 투여(복용)합니다.  
2. 2-12세 미만의 소아  
- 체중이 30kg 이상인 경우: 이 약으로서 1일 10mg 투여합니다.  
- 체중이 30kg 미만인 경우: 이 약으로서 1일 5mg 투여합니다.  
3. 이상반응에 민감한 환자의 경우에는 아침, 저녁으로 분할 투여(복용)합니다.  
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(C<sub>Cr</sub>)이 필요합니다. C<sub>Cr</sub>(mL/min)은 다음 공식을 이용하여 혈청 크레아티닌(mg/dL) 측정치로부터 계산됩니다.:

C <sub>Cr</sub> =	$[140 - \text{연령(세)}] \times \text{체중(kg)}$	(여성인 경우×0.85)
	$72 \times \text{혈청 크레아티닌(mg/dL)}$	

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(심한 증상)	<30	매 2일마다 1회, 5 mg
말기 단계의 신 질환을 가진 투석중인 환자	<10	금기

신장애를 가진 소아 환자는 환자의 신 청소율과 체중을 고려하여 개별적으로 용량을 조절해야 합니다.

**[사용상의 주의사항]**

**1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 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 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 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 복용(사용)하는 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 복용(사용)하기 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 하십시오.

4) 뇌전증 환자 및 발작 위험성이 있는 환자  
5) 이 약은 소변고임의 위험을 증가시킬 수 있으므로 소변고임의 선행요인(예: 척수 병변(병에 의한 몸의 변화), 전립선(전립샘) 비대증)이 있는 환자에게 사용시 주의하여야 합니다.

**5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.**  상담시 가능한한 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, 출림, 혼미, 빠른맥, 딸림 및 소변고임.  
- 처치: 세티리진에 대한 특별한 해독제는 알려지지 않았습니다. 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.  
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, 약물이 나타날 수 있습니다.  
3) 소화기계: 때때로 목마름, 입술건조감, 구역, 식욕부진, 위부불쾌감, 소화불량, 복통, 위통, 복부불쾌감, 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, 혈관신경성부종, 고경약물발진, 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(속귀): 현기증  
9) 간: 때때로 AST, ALT, ALP, 총빌리루민, γ-GTP, LDH의 상승 등 간기능 장애(초기증상: 전신(온몸)권태감, 식욕부진, 발열, 구역 등), 황달, 간염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.  
10) 신장(콩팥): 때때로 BUN 상승, 당뇨, 피우린 소변, 드물게 배뇨(소변을 늘) 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 복용(사용)시 주의할 사항**   
1) 이 약은 알레르기항원피내반응을 억제하므로 알레르기항원피내반응검사를 실시하기 3~5일 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직합니다.  
2) 건강한 지원자에게 1일 20~25 mg을 투여한 결과, 민첩성이나 반응시간에 어떠한 부작용도 나타내지 않았으나 운전이나 기계조작 시에는 용량을 초과하지 않습니다. 라세미체(광학이성질체)가 알코올의 영향을 증가시키지 않을 것으로 보이지만(0.5g/L 혈액 수준), 알코올 또는 기타 CNS 억제제를 병용(함께 복용) 투여하면 경계성이 추가로 감소될 수 있고 수행 장애를 야기할 수 있습니다.  
3) 세티리진의 흡수 속도는 음식물에 의해 1시간 정도 감소되지만, 흡수 정도는 감소되지 않습니다.

**7. 저장상의 주의사항**   
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.  
2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 잘못된 사용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.  
3) 개봉 후 3개월 이상 사용하지 마십시오.

**[포장단위]**  5mL/포×10       **[저장방법]**  차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

**[최신정보확인방법]**   
이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug/mfds.go.kr) 또는 자사 홈페이지(www.dapharm.com)에서 확인할 수 있습니다.  
※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.  
※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환해 드립니다.

**[문의전화]**  080-920-2002(고객만족팀)

**[부작용 보고 및 피해구제 신청]**  1644-6223(한국약품안전관리원), 14-3330(피해구제 신청 전용번호)

작성일자 : 2025.07.30

---

CPA50E-25G003

**[제조·판매자] 동아제약(주)**   
본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64  
공장 : 경기도 이천시 경충대로2946번길 61

