

헤파큐민 연질캡슐 350mg

(밀크시슬엑스)

[원료약품의 분량] 1캡슐 중

유효성분 : 밀크시슬엑스(생규) 350mg

첨가제(동물유래) : 숙신산젤라틴(기원 : 소, 사용 : 가축)

첨가제(타르색소) : 청색1호, 황색5호, 황색203호

기타첨가제 : 경화유, 농글리세린, 레시틴, 백납, 산화티탄, 소르비톨액(비결정성), 에틸바닐린, 중쇄트리글리세리드, 카르나우바납, 콩기름

[성상] 황갈색의 유상 내용물을 함유한 녹색의 장방형 연질캡슐제

[효능효과] 다음 질환의 보조치료 : 독성 간질환, 만성간염, 간경변

[용법용량] 1일 1회, 1회 1캡슐

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 1) 심한 담도(쓸개길) 폐쇄 환자
- 2) 이 약의 과민증 환자
- 3) 12세 이하의 소아
- 4) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 5) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

- 1) 임신, 수유부
- 2) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 3) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장(이자)염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

3. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 드물게 위통 또는 설사
- 2) 알레르기 반응

4. 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량을 지킬 것
- 2) 황달의 경우에는 의사 또는 약사와 상의할 것
- 3) 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우나 장기복용시에는 의사 또는 약사와 상의 할 것
- 4) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관할 것
- 3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

[저장방법 및 사용기간] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 / 제조일로부터 24개월

[포장단위] 60캡슐(10캡슐/PTP×6), 120캡슐(10캡슐/PTP×12)

[제조사] (주)서흥 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 61

[제조의뢰자] 삼성제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 35

※ 본 제품은 KGMP(우수의약품 제조관리 기준)에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약, 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나, 변질, 변패, 오염 되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.

※ 첨부문서 최종개정연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다. 사용(유효)기간이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 소비자 상담실 080-777-8285 / www.ssparm.co.kr

· 주의·이상반응

첨부문서 최종개정연월일 : 2018.4.12