

일시적 불면증의 완화 제로민 연질캡슐

디펜히드라민염산염 50mg



[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

디펜히드라민염산염(KP) 50.00mg

첨가제(타르색소) : 청색1호

[성상] 무색 투명한 액상의 내용물을 함유한 연청록색의 볼록한 타원형 연질캡슐

[효능·효과] 일시적 불면증의 완화

[용법·용량] 성인 : 1일 1회 디펜히드라민염산염으로서 50 mg을 취침 전 경구투여한다(복용한다).

개인에 따라 디펜히드라민염산염으로서 50 mg 복용 시 과도한 진정작용이 나타날 경우 25 mg을 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약에 과민증이 있는 사람 2) 만성발작, 폐기증, 만성기관지염에 의한 호흡곤란 환자 3) 녹내장 환자 4) 전립선(전립샘)비대 등 하루 요로 폐색(단해서 막힘)성 질환 환자 5) 협착성(좁아짐) 소화성 궤양 또는 유문십이지장 폐색(단해서 막힘) 환자 6) 15세 미만의 소아 7) 간질 등의 경련성 질환 환자 8) 크롬천화성세포종 환자 9) 수유부 10) 일상적으로 불면인 환자 11) 불면증의 진단을 받은 환자

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것

- 1) 이 약과 동일한 성분을 함유하고 있는 다른 제제 2) 다른 최면진정제, MAO 저해제(억제제), 감기약, 해열진통제, 진해(기침을 그치게 함)거담약(가래약), 항히스타민제를 함유하고 있는 내복약(비염(코염)용 내복약, 알미약, 알라지오약)

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

- 1) 연용(계속 복용)하거나 장기복용하지 않는다. 2) 졸음을 유발할 수 있으므로 이 약을 복용한 때부터 복용 다음날까지 졸음이 계속되고 나른함을 느끼는 경우에는 이러한 증상이 사라질 때까지 운전 또는 기계조작을 하지 않는다. 3) 이 약을 복용할 때에는 음주를 하지 않는다.

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

- 1) 중증(심한 증상) 근무력증(근육무력증) 환자 2) 의사의 치료를 받고 있는 환자 3) 고령자(노인) 4) 본인 또는 가족이 알러지 체질인 사람 5) 약에 의해 알러지 증상을 일으킨 적이 있는 사람 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 사람이 약은 임부에 대한 사용경험이 부족하여 안전성·유효성이 확립되어 있지 않으므로 임부에게 투여가 바람직하지 않다

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 복용 후 다음 증상이 나타나는 경우

신체부위	증상
피부	발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움
소화기	구갈(목마름), 위통, 오심(구역), 구토, 식욕부진, 설사
정신신경계	어지러움, 두통, 기생시의 두중감(머리 무거움), 활동중의 졸음, 불쾌감, 신경과민, 일시적인 의식장애(주의력의 저하), 잠이 들때는 증상, 판단력의 저하, 말·행동의 이상 등
기타	심계항진(두근거림), 권태감, 배뇨(소변을 뚫곤란, 시야혼란, 폐색각 부재장

- 2) 2~3회 복용하여도 증상이 나아지지 않는 경우

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 용법·용량을 잘 지킨다.
- 2) 불면증은 심한 질병의 한 증상일 수도 있으므로 이 약을 투여한 후 2주 이상 불면증이 지속될 때에는 의사와 상담한다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃) “어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.” **[포장단위]** 10연질캡슐

[사용기간] 제조일로부터 24개월

※ 자외선으로 인하여 연질캡슐 색상이 변질 될 수 있으나, 제품 품질은 이상 없습니다.

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 한 제품입니다. 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거, 정당한 소비자 피해에 대해 보상해 드립니다.
- 본 제품은 어린이 보호용 안전포장 적용 제품입니다.
- 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 설명서 작성(개정)일자(2015년 08월) 이후 변경된 내용은 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- 소비자 상담실 : 043-881-6333

[제조자] (주)알피코프 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-7

[제조외지] 한솔신약(주) / 충북 음성군 금왕읍 청령길 2-11

첨부문서 개정 년월일 : 2015. 08. 12