

지메톨정(옥수수불경화정량추출물)

[원료약품 및 분량] 이 약 1정 중

- 유효성분: 옥수수불경화정량추출물(성규) 35.0mg
- 첨가제(타르색소): 황색4호 알루미늄레이크, 황색5호 알루미늄레이크, 황색2호 알루미늄레이크
- 첨가제(통불유래성분): 유당수화물(가원동물), 소, 사용부위(유유)
- 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드로스2클리어97W19196, 오파드라이200오렌지200F630014, 오파드라이 화이트03B28796, 진분글리콜산나트륨, 카올린, 폴리비닐리론다옥사이드, 포비돈K-30

[성상] 오렌지색 원형의 필름코팅정

[효능·효과] 치주(치아주위조직)치료 후 치은염(잇몸염), 경·중등도 치주(치아주위조직)염의 보조치료

[용법·용량] 성인 : 초기치료를 위해서는 옥수수의 불경화정량추출물로서 1회 70mg(2정), 1일 3회 식전에 경구투여(복용)한다
유지치료으로는 1회 35mg(1정), 1일 3회 식전에 경구투여(복용)한다
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.
① 이 약 및 이 약의 구성성분의 과민반응을 환자
② 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다(유당 함유제제에 한함)

2. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
① 아조계 색소류, 아세틸살리실산 또는 다른 Prostaglandin synthase 억제제에 과민반응이 있는 환자는 이 약의 사용에 신중을 기해야 한다.
② 이 약은 클러스테롤 약물 흡수를 방해할 수 있으므로 주의한다.
③ 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부(임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.)
④ 이 약은 황색4호(타르색소), 황색5호(설파닐로오 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중을 투여한다.

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부서를 소지할 것.

- 1) 가벼운 위화작용을 일으킬 수 있다
- 2) 천식 또는 만성 두드러기, 알레르기, 비스테로이드성 항염증제에 과민반응을 보이는 환자에서 이 약을 투여하는 경우 피부나 호흡기계에 과민반응을 유발할 수 있다
- 3) 국내에서 이 약의 유효성 및 안전성을 평가하기 위하여 치주질환 환자를 대상으로 실시한 임상시험결과, 이 약을 복용(초기 4주간 1일3회, 1회 2정 복용, 4주부터 12주까지 1일3회, 1회 1정 복용, 총 12주간 복용)한 환자 22명에서 이 약과의 인과관계에 상관없이 보고된 이상반응은 다음과 같다. 코인두염(2건), 치아농양(치아괴사), 복통(배아름), 치아파열, AST증가, ALT 증가, 녹내장, 고지혈증, 골다공증, 이물 씹음(발치)(각 1건)
- 4) 1개월 이상 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것
- 2) 기간간 계속하여 복용하지 말 것

5. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 직사광선(햇빛)을 피하고 될 수 있는 대로 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것
- 3) 의약품용 원래 용기에서 재차 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 120T/케이스, 240T/케이스

[제품문익치] 02) 3485 - 0476

- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품이며, 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- * 이 설명서 최종 개정판(2019.08.12) 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 의약품동 검색 칸을 통해 확인하실 수 있습니다.
- * 본 의약품 복용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우, 한국약물안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

제조의회사 **한 국 콜 마 (주)**

세종특별자치시 전의면 산단길 245

제조자 (주) 마 더 스 제 약

경북 경산시 진량읍 공단6로24길 18

판매원 (주) 경 보 제 약