

생약성분 호흡기 감염 치료제*

움큐어^{시럽}

전문의약품

분류번호

229

(기타의 호흡기관용액)

(펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1→8~10)·글리세린혼합액(8:2))

원료약품의 분량 (이 약 100mL 중)

펠라고니움시도이데스11% 에탄올추출물(1→8~10) · 글리세린혼합액(8:2)(별규)...17.16g
{펠라고니움시도이데스11% 에탄올추출물(1→8~10)으로서} 13.728g
{총 페놀성화합물(에피카테킨으로서)} 10.6mg
첨가제(보존제) : 소르빈산칼륨(NF) 0.2g

성상

플라스틱병 또는 알루미늄파우치에 든 딸기향이 있는 황갈색 또는 엷은 갈색의 시럽제

효능·효과 급성 기관지염

용법·용량

성인 및 12세 이상 : 1회 9mL, 1일 3회
6세 이상~12세 미만 : 1회 6mL, 1일 3회
1세 이상~6세 미만 : 1회 3mL, 1일 3회

식전 30분에 경구 복용합니다.

증상이 완화된 후에도 재발을 방지하기 위하여 수일동안 투여를 지속하는 것이 좋습니다. 치료기간은 3주를 초과하여서는 안됩니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 임부 및 수유부
- 2) 출혈경향의 증가 환자, 응고억제제 복용환자
- 3) 중증의 간질환 및 신질환 환자
- 4) 이 약의 성분에 과민반응이 있는 환자

2. 이상반응

- 1) 때때로 위통, 속쓰림, 구역, 설사와 같은 위장장애가 발생할 수 있습니다.
- 2) 드물게 가벼운 잇몸출혈 또는 비출혈이 발생할 수 있습니다.
- 3) 드물게 발진, 두드러기, 피부 및 점막의 가려움 등의 과민반응이 발생할 수 있습니다.
- 4) 매우 드물게 안면부종, 호흡곤란, 혈압강하와 함께 중증의 과민반응이 발생할 수 있습니다.
- 5) 드물게 간수치 증가가 발생할 수 있고 일부 환자에서 염증관련 간질환을 나타내기도 하였습니다.
- 6) 혈소판수치 감소가 발생하였습니다. 그러나 이것은 기저질환에 의해 야기된 것일 수 있습니다.
- 7) 시판 후 조사 결과

국내에서 시판 후 조사기간 동안 727명을 대상으로 실시한 안전성 평가 결과, 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.96%(7명/727명, 7건)이었고, 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해사례 0.28%(2명/727명, 2건)로 구토 0.16%(1명/727명, 1건), 묶은변 0.16%(1명/727명, 1건)이었습니다. 이 중 중대한 유해사례 및 예상하지 못한 약물유해반응은 없었습니다.

*움큐어-1140904

8) 약물유해반응 보고사례

외국에서 이 약의 복용과 관련하여 간손상과 간염사례가 보고되고 있습니다. 이러한 사례들은 자발적으로 보고되었기 때문에, 신뢰성 있는 발생빈도는 도출되지 않았습니다.

3. 일반적 주의

- 1) 이 약의 복용과 관련하여 간손상 징후(황달, 짙은 색 소변, 심한 상복부 통증, 식욕감퇴)가 나타나는 경우 즉시 복용을 중지합니다.
- 2) 발열이 수일간 지속되거나 호흡곤란, 혈담 등의 상태가 호전되지 않을 경우 즉시 의사와 상의합니다.

4. 상호작용

현재까지 상호작용이 보고된 바 없습니다. 이 약이 응고인자에 영향을 미칠 수 있기 때문에 Phenprocoumon, Warfarin과 같은 쿠마린계와의 병용투여시 응고저해 증강 효과를 배제할 수 없습니다. 건강한 피험자들을 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 페녹시메 틸페니실린(penicillin V) 간의 상호작용이 없었습니다.

5. 영아에 대한 사용

영아의 치료에 대한 자료는 확보되지 않았습니다. 그러므로 1세 미만의 영아에게는 사용되지 않아야 합니다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 용기를 개봉한 후, 이 약의 유효기간은 3개월입니다.
- 2) 오랜 시간이 경과된 후 생약추출물 액제이므로, 혼탁되는 경향이 발생할 수도 있으나, 약효에는 영향이 없습니다.
- 3) 이 약은 생약제제이기 때문에 색상과 맛이 다소 변할 수도 있습니다.
- 4) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 5) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

저장방법 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위 9mL, 500mL

- 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
- 이 설명서는 2014년 9월 4일자로 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지 (www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

제조사 :

한국콜마(주) 세종특별자치시 전의면 산단길 245

제조회사 :

일동제약주식회사

본사 서울특별시 서초구 바우로27길 2 (02-526-3114)

공장 경기도 안성시 공단1로 25

소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)

*윙큐아-1140904

ILDONG