

※ **【원료약품 및 그 분량】** 이 약 1캡슐 중

- 유효성분 : 은행업건조엑스(생규) 120mg
- 첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색203호, 청색1호
- 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(기원동물 : 돼지(사용부위 : 가죽))
- 기타첨가제 : 공기를, 황납, 수소화공기를, 부분수소화공기를, 경질지방, 레시틴, 젤라틴, 소르비톨스페셜글리세린블렌드, 에틸바닐린, 산화티탄

※ **【성상】** 진한갈색의 내용물이 든 녹색의 타원형 연질캡슐

【효능·효과】 이명(귀울림), 두통, 기억력감퇴, 집중력장애, 우울감, 어지러움 등의 치매성증상을 수반하는 기질성 뇌기능장애의 치료

【용법·용량】 (성인) 기질성 뇌기능장애 : 은행업건조엑스로서 1회 120mg(1캡슐) 1일 2회 경구투여한다(복용한다). 연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감한다.

※ **【사용상의 주의사항】**

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 12세 이하의 소아(소아의 사용경험이 충분하지 않으므로 12세 이하의 소아에는 투여하지 않는다.)
- 3) 임부(동물시험에서 기형발생은 없었으나 임신중의 투여에 대한 충분한 사용경험이 적다.)
- 4) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 5) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

- 1) 출혈 장애가 있거나 출혈의 위험을 증가시키는 약물(항응고제에: 펜파로쿠몬, 와파린), 항혈소판제(에:클로피도그렐, 아세틸살리실산 및 기타 비스테로이드성 항염증제)를 복용하고 있는 환자
- 2) 수유부(모유로 이행여부가 알려지지 않음)
- 3) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장(이자)염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자
- 4) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중단하고 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것, 상담시 가능한 첨부문서를 소지할 것

- 1) 수술이 예정된 자
- 2) 복용 3개월 후 증상의 개선이 없거나 악화되는 경우
- 3) 이상반응
 - ① 드물게 가벼운 위장관 불편감, 두통, 알레르기성 피부반응이 나타날 수 있다.
 - ② 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989~2013년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 어지러움
 - 가려움증
 - ③ 기타 : 아나필락시스 또는 아나필락시스 반응 보고가 있다. 다만, 이로써 해당성분과 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

4. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

- 1) 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 정중용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.
- 2) 이 약은 고혈압 치료제가 아니므로 특별한 치료를 요하는 고혈압 환자에는 투여하지 않는다.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭닫아, 단단히 마개로 막아) 보관한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 또는 보관 **【사용기한】** 직접용기에 별도표기

※ **【포장단위】** 60캡슐/상자(10캡슐/PTP×6), 100캡슐/상자(10캡슐/PTP×10), 180캡슐/상자(10캡슐/PTP×6×3)

주) 이 약은 혈압강화제가 아니므로 혈압조절이 요구되는 고혈압 환자는 혈압강화 목적으로 본 제제만을 단독 투여하지 마십시오.

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변해·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/s)나 제품상담 전용전화로 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
- 의약품 사용 후 부작용 발생 시, **부작용 신고 및 피해구제 신청**은 한국의약품안전관리원에 할 수 있습니다.

신청방법 ☎ 1644-6223, 14-3330 | ☐ karp.drugsafe.or.kr **신청대상** 의약품부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족

보상범위 사망일시보상금, 장애비, 장애일시보상금, 진료비

제조사 **Rp Bio (주)알피 바이오**

㈜알피바이오

경기도 화성시 만안구 향남읍 제약공단4길 35-7

제조의뢰자

SK 케미칼
Life Science Biz.

에스케이케미칼㈜

충청북도 청주시 흥덕구 산단로 149

판매자

JEIL

제일헬스사이언스

제일헬스사이언스㈜

2013.12.04 작성
※2026. 3. 9 개정
(JEIL-Ver.014)