

베타히스정 24밀리그램 (베타히스틴염산염)

- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의품을 사용하는 동안에는 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

【원료약품의 분량】 1정 중

베타히스틴염산염(USP) 24.0mg
첨가제(타르색소) : 황색203호알루미늄레이크

【성상】

연한 노란색의 타원형 정제

【효능·효과】

메니에르병에 의한 어지러움, 이명, 청력 소실

【용법·용량】

성인 : 초기 용량으로 1회 베타히스틴염산염으로서 16 mg, 1일 3회 식사와 함께 경구투여한다. 유지 용량으로 보통 1일 베타히스틴염산염으로서 24 ~ 48 mg을 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 부신종양 환자 2) 크롬친화세포종 환자 3) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자 또는 활동성 소화성 궤양 환자 2) 천식 환자 3) 항히스타민제를 투여중인 환자
3. 이상반응
1) 소화기계 : 소화불량 등이 나타날 수 있다. 베타히스틴메살산염을 복용한 환자에서는 설사, 식욕부진, 복부 팽만감 드물게 구역, 구토, 위통 등이 보고되었다.
2) 기타 : 두통, 가려움증, 피부발진 등이 나타날 수 있다. 베타히스틴메살산염을 복용한 환자에서는 두드러기, 심계항진, 흥분감, 흉통, 발한, 일시적인 흥분성 발진 등이 보고되었다.
4. 상호작용
항히스타민제와 병용시 이 약의 작용을 감소시킨다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.
5. 임부에 대한 투여
임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.
6. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).
7. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자의 생리기능이 저하되어 있으므로 용량을 감소하는 등 주의한다.
8. 과량투여시의 처리
과량투여가 드물게 보고되었다. 2명의 환자가 베타히스틴염산염으로서 200 mg 이상의 용량에서 일시적인 경도도 내지 중등도의 증상(구강건조증, 복통, 졸림, 구역)을 경험하였다. 베타히스틴염산염으로서 728 mg을 복용한 경우 경련이 보고되었다. 모든 경우 과량투여시의 증상은 완전히 회복되었다.
과량투여시의 처리는 일반적인 보조 처치를 실시해야 한다.
9. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 햇빛 및 습도를 피하여 보관한다.
3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않다.

【저장방법】

차광 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

30정, 300 정

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 작성일 이후 변경된 내용은 '온라인 의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)'을 참조하십시오.

작성연월일 : 2014.07.04

EJ3459-01

제조사 :

Huons 주식회사 휴온스

충청북도 제천시 바이오밸리로 100

제조외사 :

Huniz 주식회사 휴니즈
부산광역시 강서구 녹산산단 165로 22

판매자 : (주)행복약품

인천광역시 남동구 성말로 9 (구월동 이노프라자 405호)

소비자 상담실(반품 및 교환처) : 032-425-5525