

시방서/Spec.	
일반/ 전문	
제품명	움스코민정
자재명	움스코민정 설명서
자재코드	P303035
관리번호	I05
규격	138 x 175
재질 (두께)	펄퍼스지
평량	50g
변경사유	허가변경, 동물유래성분표기, CI 변경
비고	N/A



I05_CI 138 X 175

급성 기관지염 치료제, 1회 1정, 1일 3회 복용

전문의약품

제품정보 QR코드

움스코민정®

펠라고니움시도이데스11%
에탄올건조엑스(5.5~6.6→1)

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 약과 함께 보관하십시오.

[제품 주요 정보]

1. 이 약은 급성기관지염 치료제입니다.

2. 성인 및 12세 이상은 1회 1정, 1일 3회 복용합니다.

[조성·성상]

1. 원료약품의 분량 : 1정(176mg) 중 유효성분 : 펄라고니움시도이데스11%에탄올건조엑스(5.5~6.6→1)(별 규)20mg(총 페놀성화합물(에피카테킨으로서)2.0~10.0mg) 동물유래성분 : 무수유당(소, 우유), 기타첨가제 : 경질무수구산, 말토덱스트린, 미결정셀룰로오스, 산화제이철(적색산화철), 산화제이철(황색산화철), 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 시메티콘, 크로스카르멜로오스나트륨, 탈크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스

2. 성상 : 적갈색의 원형 필름코팅정

[효능·효과] 급성 기관지염

[용법·용량] 성인 및 12세 이상 : 1회 1정, 1일 3회, 소량의 물과 함께 복용합니다.

[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 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency), 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다. 6) 12세 미만의 소아 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 가려

움 등의 과민반응이 발생할 수 있습니다. 4) 매우 드물게 안면부종, 호흡곤란, 혈압강하와 같은 중증의 과민반응이 발생할 수 있습니다. 5) 때때로 간수치 증가가 발생할 수 있고, 일부 환자에서 염증 관련 간질환을 나타내기도 하였습니다. 6) 이 약을 복용하는 동안 혈소판수치 감소가 관찰되었습니다. 그러나 이것은 기저질환에 의해 야기된 것일 수 있습니다. 7) 동일 성분의 액제 및 시럽제에 대한 국내 시판 후 조사 결과는 다음과 같습니다. : 국내에서 시판 후 조사기간 동안 641명을 대상으로 실시한 안전성 평가 결과, 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.47%(3명/641명, 3건)이었고, 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해사례는 없었습니다. 보고된 유해사례 중 중대한 유해사례 및 예상하지 못한 약물유해반응은 없었습니다. 8) 동일 성분의 액제 및 시럽제에 대한 국외 약물유해반응 보고사례는 다음과 같습니다. : 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) 1주일 이내에 상태가 호전되지 않거나 수일동안 발열이 지속되거나 호흡곤란, 혈담 등의 상태가 호전되지 않을 경우에는 복용을 중지합니다. 3) 누워있는 자세에서는 복용하지 않습니다. **4. 상호작용** 현재까지 다른 약물과의 상호작용이 보고된 바 없습니다. 이 약이 응고인자에 영향을 미칠 수 있기 때문에 Phenprocoumon, Warfarin과 같은 쿠마린계와의 병용투여시 응고저해 증강효과를 배제할 수 없습니다. 건강한 피험자들을 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 penicillin V 간의 상호작용은 나타나지 않았습니다. **5. 임부 및 수유부에 대한 투여** 임부 · 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않기 때문에 임부 · 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다. **6. 과량투여시의 처리** 아직까지 과량투여에 대한 사례는 보고된 바는 없으나, 이상반응이 증가될 가능성이 있으므로 과량 복용 시에는 의사와 상의하십시오. **7. 보관 및 취급상의 주의사항** 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의하십시오. 2) 다른 용기에 바꾸어 놓는 것은 사고의 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오. 3) 운전 및 기계조작에 미치는 영향은 알려지지 않았습니다.

【주의】 1. 개봉 후에는 타제품과의 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오. 2. 제품 개봉시 또는 취급시 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 100정/병

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오. 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다. KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준)적격업소 제품
®=등록상표 105

[제조회자]

[제조사]



宗근당



(주)다산제약

충청남도 아산시 도고면 덕암산로 342(선별, 포장 외 공정)

충청남도 아산시 도고면 덕암산로 381(선별, 포장)

충청남도 천안시 서북구 성거읍 망향로 797-48
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자부담)

※ 제품 사용 후 이상반응(부작용)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

이 첨부문서 작성일자(2025.08.12)이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.