

제이카민정

(펠라고니움시도이데스11%에탄올건조엑스(5.5~6.6→1))

■ 원료약품의 분량 1정 중

- 유효성분 : 펠라고니움시도이데스11%에탄올건조엑스(5.5~6.6→1)(발규) 20.0mg
(총페닐성화합물(에피카테킨으로서)2.0~10.0mg)
- 첨가제(타르색소) : 황색4호 알루미늄레이크
- 기타첨가제 : D-만니톨, 경질무수구산, 말토덱스트린, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이200200F665013 갈색, 인산수소칼슘수화물, 크로스카르멜로오스나트륨

■ 성상

적갈색의 원형 필름코팅정

■ 효능 · 효과

급성 가만자염

■ 용법 · 용량

성인 및 12세 이상 : 1회 1정, 1일 3회, 소량의 물과 함께 복용한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 임부 및 수유부
- 2) 출혈경향의 증가 환자, 응고억제제 복용환자
- 3) 중증의 간질환 및 신질환 환자
- 4) 이 약의 성분에 과민반응이 있는 환자
- 5) 12세 미만의 소아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

이 약은 황색4호(타르진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 때때로 위통, 속쓰림, 구역, 설사와 같은 위장장애가 발생할 수 있다.
- 2) 드물게 가벼운 잇몸출혈 또는 비출혈이 발생할 수 있다.
- 3) 드물게 발진, 두드러기, 피부 및 점막의 가려움 등의 과민반응이 발생할 수 있다.
- 4) 매우 드물게 안면부종, 호흡곤란, 혈압강하와 같은 중증의 과민반응이 발생할 수 있다.
- 5) 때때로 간수치 증가가 발생할 수 있고, 일부 환자에서 염증 관련 간질환을 나타내기도 하였다.
- 6) 이 약을 복용하는 동안 혈소판수치 감소가 관찰되었다. 그러나 이것은 기저질환에 의해 야기된 것일 수 있다.
- 7) 동일 성분의 억제 및 시험제에 대한 국내 시판 후 조사 결과는 다음과 같다.
: 국내에서 시판 후 조사기간 동안 641명을 대상으로 실시한 안전성 평가 결과, 유효사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.47%(3명/641명, 3건)이었고, 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유효사례는 없었다. 보고된 유효사례 중 중대한 유효사례 및 예상하지 못한 약물유효반응은 없었다.
- 8) 동일 성분의 억제 및 시험제에 대한 국외 약물유효반응 보고사례는 다음과 같다.
: 외국에서 이 약의 복용과 관련하여 간손상과 간염사례가 보고되고 있다. 이러한 사례들은 자발적으로 보고되었기 때문에, 신력성 있는 발생빈도는 도출되지 않았다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 복용과 관련하여 간손상 징후(황달, 짙은 색 소변, 심한 상복부 통증, 식욕감퇴)가 나타나는 경우 즉시 복용을 중지한다.
- 2) 1주일 이내에 상태가 호전되지 않거나 수일동안 발열이 지속되거나 호흡곤란, 혈당 등의 상태가 호전되지 않을 경우에는 복용을 중지한다.
- 3) 누워있는 자세에서는 복용하지 않는다.

5. 상호작용

현재까지 다른 약물과의 상호작용이 보고된 바 없다. 이 약이 응고인자에 영향을 미칠 수 있기 때문에 Phenprocoumon, Warfarin과 같은 쿠마린계와의 병용투여시 응고저해 증강효과를 배제할 수 없다. 건강한 피험자들을 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 penicillin V 간의 상호작용은 나타나지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 · 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않기 때문에 임부 · 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다

7. 과량투여시의 처치

아직까지 과량투여에 대한 사례는 보고된 바는 없으나, 이상반응이 증가될 가능성이 있으므로 과량 복용 시에는 의사와 상의할 것.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 놓는 것은 사료의 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.
- 3) 운전 및 기계조작에 미치는 영향은 알려지지 않았다.

■ 포장단위 30정/병, 100정/병

■ 저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.vivozonpharm.com)를 통해서 확인하실 수 있습니다. 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염 및 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다. 본 제품이 이상이 있을 경우 공장거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다. 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합 정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하세요. ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약물관리센터(1644-6223)

소비자상담전화 : 080-353-6500 (수신자부담)

최초작성연월일 2015. 05. 11
최종개정연월일 2021. 05. 20



VIVOZON
비보존 제약

경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40