아이펙트®에스정

(펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1→8~10))

KGMP 적격업체제품 | 전문의약품 분류번호 229

IPect® S Tab. (Pelargonium sidoides 11% ethanol extract (1→8~10))

【원료약품의 분량】
1정 중
펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1→8~10)(별규)……1538.46 mg
(펠라고니움시도이데스 고형분으로서 20mg)

【성상】
적갈색의 원형 필름코팅정

【효능 · 효과】
급성 기관지염

【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
   6) 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 안 된다.
2. 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 한다.
   6) 이 약을 복용하는 동안 혈소판수치 감소가 관찰되었다. 그러나 이것은 기저질환에 의해 야기된 것일 수 있다.
   7) 동일 성분의 액제 및 시럽제에 대한 국내 시판 후 조사 결과는 다음과 같다. : 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 없었다. 보고된 유해사례 중 중대한 유해사례 및 예상하지 못한 약물유해반응은 없었다.
   8) 동일 성분의 액제 및 시럽제에 대한 국외 약물유해반응 보고사례는 다음과 같다. : 외국에서 이 약의 복용과 관련하여 간손상과 간염사례가 보고되고 있다. 이러한 사례들은 자발적으로 보고되었기 때문에, 신뢰성 있는 발생빈도는 도출되지 않았다.
3. 일반적 주의
   1) 이 약의 복용과 관련하여 간손상 징후(황달, 짙은색 소변, 심한 상복부 통증, 식욕감퇴)가 나타나는 경우 즉시 복용을 중지한다.
   2) 1주일 이내에 상태가 호전되지 않거나 수일동안 발열이 지속되거나 호흡곤란, 혈담 등의 상태가 호전되지 않을 경우에는 복용을 중지한다.
   3) 누워있는 자세에서는 복용하지 않는다.
4. 상호작용
   현재까지 다른 약물과의 상호작용이 보고된 바 없다. 이 약이 응고인자에 영향을 미칠 수 있기 때문에 Phenoprocoumon, Warfarin과 같은 쿠마린계와의 병용투여시 응고저해 증강효과를 배제할 수 없다.
   건강한 피험자들을 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 penicillin V 간의 상호작용은 나타나지 않았다.
5. 임부 및 수유부에 대한 투여
   임부 · 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않기 때문에 임부 · 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
6. 과량투여시의 처치
   아직까지 과량투여에 대한 사례는 보고된 바는 없으나, 이상반응이 증가될 가능성이 있으므로 과량 복용 시에는 의사와 상의할 것.
7. 보관 및 취급상의 주의사항
   1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의할 것.
   2) 다른 용기에 바꾸어 놓는 것은 사고의 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.
   3) 운전 및 기계조작에 미치는 영향은 알려지지 않았다.

【저장방법】 : 기밀용기, 실온보관 (1~30℃)

【포장단위】 : 30정, 100정

【제조원】 : 삼진제약(주) – 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 52 (제조의뢰자)
한국콜마(주) – 세종특별자치시 전의면 산단길 245 (제조자)

※ 의사 · 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.

※ 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되었거나 손상된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 본 첨부문서 문안 개정일자(2015년 10월 14일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr) 또는 소비자상담실(수신자부담 전화 080-082-1234)에서 확인하실 수 있습니다.

판매원
SAMJIN 삼진제약주식회사
본 사 : 서울특별시 마포구 와우산로 121 (서교동)
공 장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 52
☎ : 본사(02)3140-0700, 공장(031) 353-1712/6