

아티코

옴카에이정

(펠라고니움시도이데스11%에탄올건조엑스(5.5~6.6→1))

분류번호: 229 KGMP
전문 의약품 적격업체

【성분·함량】 1정 중
 ■ 유효성분: 펠라고니움시도이데스11%에탄올 건조엑스(5.5~6.6→1)(별구) 20.0mg
 ■ 함량(통용규격성분): 만수유당(기원: 소, 사용부위: 유방)
 ■ 기타첨가제: 마일정제올레오스, 스테아릴마리나트름, 전분글리콜산나트름, 콜로이드성아산화규소, 탈셀룰라셀(11B1197), 히드록시프로필셀룰로오스

【적정】
 적감량의 원형 동종교형정

【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) 총혈장량의 증가 환자, 종교역제 복용환자
 3) 중증의 간질환 및 신장관 환자
 4) 이 약의 성분과 과민반응이 있는 환자
 5) 유전성 갈락토오스 불내증, 유당불내증소 결핍증, 포도당-갈락토오스 흡수 장애 환자
 6) 12세 미만의 소아
 7) 이 약은 약물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내증(galactose intolerance), 락포 유당불내증소 결핍증(Lapp 유당불내증소 결핍증(Lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(galucose-galactose malabsorption) 등과 유사한 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이상반응
 1) 해열 위증, 속쓰림, 구역, 설사의 같은 위장장애가 발생할 수 있다.
 2) 드물게 가벼운 잇몸출혈 또는 비출혈이 발생할 수 있다.
 3) 드물게 복진, 두드러기, 피부 및 점막의 가려움 등의 과민반응이 발생할 수 있다.
 4) 매우 드물게 언어부진, 호흡곤란, 혈압강하와 같은 중증의 과민반응이 발생할 수 있다.
 5) 때때로 간수치 증가가 발생할 수 있고, 일부 환자에서 염증 관련 관찰됨을 나타내기도 하였다.
 6) 이 약을 복용하는 동안 혈소판수치 감소가 관찰되었다. 그러나 이것은 기저질환에 의해 야기된 것일 수 있다.
 7) 동물 실험의 예제 및 시험제에 대한 국내 시험 후 조사 결과는 다음과 같다.
 : 국내에서 시험 후 조사기간 동안 941명을 대상으로 실시한 안전성 평가 결과, 유해사례 발생률은 인과관계와 상관없이 0.47%(3명/41명, 3건/21건)이고, 비특이 안전관계를 배제할 수 있는 약물유사사례는 없었다. 보고된 유해사례 중 중대한 유해사례 및 예상하지 못한 약물유해 반응은 없었다.
 8) 동물 실험의 예제 및 시험제에 대한 국외 동물유래물질 보고사례는 다음과 같다.
 : 외국에서 이 약의 약력과 관련하여 간손상과 간염사례가 보고되고 있다. 이러한 사례들은 자발적으로 보고되었기 때문에, 정확성 있는 파악으로는 부족하다 판단된다.

3. 일반적 주의
 1) 이 약의 복용과 관련하여 간손상 징후(발열, 질은 색 소변, 심한 상복부 통증, 식욕감퇴)가 나타나면 즉시 복용을 중지한다.
 2) 약물치환에 신체가 호전되지 않거나 수일만 불열이 지속되거나 호열만, 발열, 흉부 상태가 호전되지 않을 경우에는 복용을 중지한다.
 3) 1) 위와는 사례에서는 복용하지 않는다.

4. 상호작용
 현재까지 다른 약물과의 상호작용이 보고된 바 없다. 이 약이 용고인자에서 영향을 미칠 수 있기 때문에 Phengroccoumon, Warfarin과 같은 구아닐계와의 병용투여시 용고 지해 증강효과를 배제할 수 없다. 간강한 비활성제들을 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 penicillin V 간강한 작용은 나타나지 않았다.

5. 임부 및 수유부에 대한 태태
 임부 : 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않기 때문에 임부 : 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다

6. 과량투여시 주의
 아직까지 과량투여에 대한 사례는 보고된 바는 없으나, 이상반응이 증가할 가능성이 있으므로 과량 복용 시에는 의사와 상의할 것.

7. 보관 및 취급상의 주의사항
 1) 약이(의)의 용이 남지 않는 곳에 보관하도록 주의할 것.
 2) 다른 용기에 보관하여 놓는 것은 시효의 약이 되기나 품질저하에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.
 3) 운전 및 기계조작에 미치는 영향은 알려지지 않았다.

【포장양식】
 30정, 50정

【저장방법】
 기온관리: 실온(1~30℃)보관

【약품정보문의】
 090-585-0004

※ 의약품은 사용하기 전에 첨부문서서를 주의 깊게 읽어와 하며, 첨부문서서를 의약품과 함께 보관하십시오.
 ※ 본 제형은 우수 의약품제조 및 품질관리기준(KGMP)을 잘한 제품입니다. 구입 시 사용기간이 차였거나 변질, 변색 또는 모호한 제형은 구입 하신 의약품 통하여 교환 가능합니다.
 ※ 사용(유효)기간이 지난 의약품은 사용하지 않습니다.
 ※ 의약품 용어설명, 의약품 정보, 첨부문서 작성(가정연월일 이후 변경된 내용은 의약품종점정보시스템(<http://medug.mfds.go.kr>)에서 확인 하실 수 있습니다.
 ※ 의약품 구입용 신고 및 피허구제 신청 : 한국약물안전관리원(1644-6223, 14-3330)

【제조자】 (주)제비원아인스
 서울특별시지치지 전의면 신단길 245

가정연월일: 2025. 11. 04
 09/202511

【제조업체지】

 **아티코제약(주)**
 종별 신약도 판매하면 0.4222 21
www.artico.co.kr