

Mecline Orodispersible film 25mg(Meclizine hydrochloride hydrate)

메클린
(메클리진염산염수화물)(오렌지향)

25mg
Mecline
구강용해필름

【원료약품 및 그 분량】1매 중

유효성분 : 메클리진염산염수화물(USP) 25.00mg

기타 첨가제 : 네오헤스페리딘디히드로찰콘, 산화티탄, 수크랄로스, 시트르산수화물, 오렌지에센스, 프로필렌글리콜, 황색산화철, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스, L-멘톨

【성상】

얇은 노란색의 직사각형 구강필름형 제제

【효능·효과】

멀미에 의한 어지러움·구역·구토의 예방 및 완화

【용법·용량】

12세 이상 청소년 및 성인 :

1일 1회 1~2매를 혀 위에 놓고 녹여서 복용합니다. 녹은 후에는 입안에 머금지 않고, 바로 삼키도록 합니다. 멀미의 예방에는 승차 1시간 전에 복용합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 임부, 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 또는 수유부
- 2) 디페닐메탄계 약물(디메히드리네이트, 염산메클리진, 염산부클리진 등)에 과민증 환자
- 3) 혐우각형 녹내장 환자
- 4) 전립선비대 등 배뇨장애 환자
- 5) 12세 미만의 소아

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 알코올, 진정제, 정신안정제 (졸음 증상을 증가시킬 수 있습니다.)
- 2) 다른 진통제, 감기약, 해열진통제, 항히스타민제, 진해거담제
- 3) 모노아민산화효소(MAO) 저해제 (이 약의 항콜린 작용을 연장시켜 약효를 증강시킬 수 있습니다.)

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 약으로 알레르기 증상(발진, 충혈되어 붉어짐, 가려움 등)을 일으킨 일이 있는 사람
- 2) 다른 약물을 복용하고 있는 사람
- 3) 천식환자, 폐기종 혹은 만성 기관지염과 같은 호흡기 질환을 앓고 있는 환자
- 4) 12세 이상 청소년 (다른 항히스타민제와 같이 소아에서 과잉흥분을 일으킬 수 있습니다.)
- 5) 고령자 (일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.)

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.

어지러움, 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 배뇨(소변을 냄) 어려움 및 구강(입안)건조증상의 증가 혹은 지속 증상이 있을 경우

5. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킵니다.
- 2) 이 약을 투여중인 환자는 졸음이 나타날 수 있으므로 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
- 3) 이 약을 복용하는 동안 알코올 음료를 마시지 마십시오.
- 4) 역학연구 자료는 임신 중 메클리진의 사용으로 주요한 선천성 결함의 위험성을 나타내지 않았습니다. 하지만 발표된 연구에서 임신한 랫트에게 기관형성 기간 동안 메클리진을 임상 용량과 유사한 용량으로 경구 투여하였을 때 태아 기형 발생률의 높아짐이 관찰되었습니다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 (밀폐하여) 보관합니다.
- 3) 오용(잘못사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지마십시오.

【저장방법】

차광기밀용기, 실온(1~30℃)에 보관하십시오.
어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.

【사용기한】

제조일로부터 36개월

【포장단위】

2매

【제조사】

(주)씨티씨바이오, 경기도 안산시 단원구 강촌로 228-16

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

※ 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223)에서 할 수 있습니다.

※ 이 첨부문서의 최종개정연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (<http://nedrug.mfds.go.kr>) 및 소비자상담실(070-4033-0474)에서 확인할 수 있습니다.