

움스판정

(펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1~8~10))

【성분·함량】 이 약 1정(400mg) 중
펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1~8~10)(별규)1538.46mg
(펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1~8~10)의 건조물로서 20mg)
(총 페놀성화합물(에피카테킨으로서)2.0~10.0mg)

【성질】 적갈색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】 급성 기관지염

【용법·용량】 성인 및 12세 이상 : 1회 1정, 1일 3회, 소량의 물과 함께 복용한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 일부 및 수유부
 - 2) 출혈경향의 증가 환자, 응고억제제 복용환자
 - 3) 호흡의 간질한 및 신장환 환자
 - 4) 이 약의 성분과 과민반응이 있는 환자
 - 5) 유전성 갈락토오스 불내증, 유당분해효소 결핍증, 포도당-갈락토오스 흡수 장애 환자
 - 6) 12세 미만의 소아
 - 7) 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.
- 이심반응
 - 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 맥제 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 맥제 및 시럽제에 대한 국외의 약물유해반응 보고사례는 다음과 같다.
: 외국에서 이 약의 복용과 관련하여 간손상과 간염사례가 보고되고 있다. 이러한 사례들은 자발적으로 보고되었기 때문에, 신뢰성 있는 발생빈도는 도출되지 않았다.
- 일반적 주의
 - 1) 이 약의 복용과 관련하여 간손상 징후(황달, 짙은 색 소변, 심한 상복부 통증, 식욕감퇴가 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.
- 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.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임부·수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않기 때문에 임부·수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 과량투여시의 처리
 - 아직까지 과량투여에 대한 사례는 보고된 바는 없으나, 이상반응이 증가될 가능성이 있으므로 과량 복용 시에는 의사와 상의할 것.
- 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) 윤전 및 기계조작에 미치는 영향은 알려지지 않았다.

【포장단위】 30정/병, 500정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

- * 본품을 구입할 때 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
* 본제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
* 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
<이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.seoulpharma.com이나 (080)780-1931에서 확인할 수 있습니다.>

작성일자: 2016.08.24
I USP R01

【제조회사】

(주)서울제약

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 124-31

【제조사】

한국콜마(주)

세종특별자치시 전의면 산단길 245