

【원료약품 및 그 분량】 1정/232.35mg 중 • 유효성분: 펄라고나움시도이데스11%에탄올간조엑스(5.5~6.6~1)중 페놀성화합물(예피카테킨으로서)2.0~10.0mg • 20mg • 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 베타시클로덱스트린, 산화티탄, 스테아릴마르나트륨, 적색산화철, 폴리에틸렌글리콜6000, 황색산화철, 히드록시프로필셀룰로오스, 히드로멜로오스

【성상】 적갈색 원형의 필름코팅정 **【효능·효과】** 급성 기관지염

【용법·용량】 성인 및 12세 이상: 1회 1정, 1일 3회, 소량의 물과 함께 복용한다. **【저장방법】** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

전문의원약품

30정

제이로바에스정

펄라고나움시도이데스11%에탄올간조엑스
(5.5~6.6~1)



【제조/외지】 제이더불유신약주 경기도 평택시 신단로 88-24
【제 조 지】 대화제약주 강원도 횡성군 횡성읍 한루로 495

(01)8806441032318

제조번호

사용기한
(연월일)

JLS-21-A

4mm

6mm

8mm

18mm

35mm

여기서부터 여시오

【사용상의 주의사항】 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 ①임부 및 수유부 ②출혈경향의 증가 환자, 응고억제제 복용환자 ③중증의 간질환 및 신질환 환자 ④이 약의 성분에서 과민반응이 있는 환자 ⑤12세 미만의 소아 2. 이상반응 ①때때로 위통, 속쓰림, 구역, 설사와 같은 위장장애가 발생할 수 있다. ②드물게 가벼운 잇몸출혈 또는 비출혈이 발생할 수 있다. ③드물게 발진, 두드러기, 피부 및 점막의 가려움 등의 과민반응이 발생할 수 있다. ④매우 드물게 안면부종, 호흡곤란, 혈압강하와 같은 중증의 과민반응이 발생할 수 있다. ⑤때때로 간수치 증가가 발생할 수 있고, 일부 환자에서 염증 관련 간질환을 나타내기도 하였다. ⑥이 약을 복용하는 동안 혈소판수치 감소가 관찰되었다. 그러나 이것은 기저질환에 의해 야기된 것일 수 있다. ⑦동일 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. ⑧동일 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 ①이 약의 복용과 관련하여 간손상 징후(황달, 짙은 색 소변, 심한 상복부 통증, 식욕감퇴)가 나타나는 경우 즉시 복용을 중지한다. ②1주일 이내에 상태가

호전되지 않거나 수일동안 발열이 지속되거나 호흡곤란, 혈담 등의 상태가 호전되지 않을 경우에는 복용을 중지한다. ③누워있는 자세에서는 복용하지 않는다. 4. 상호작용 : 현재까지 다른 약물과의 상호작용이 보고된 바 없다. 이 약이 응고인자에 영향을 미칠 수 있기 때문에 Phenprocoumon, Warfarin과 같은 쿠퍀린계와의 병용투여시 응고 저해 중간효과를 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 바 없다. 이상반응이 증가될 가능성이 있으므로 과량 복용 시에는 의사와 상의할 것. 7. 보관 및 취급상의 주의사항 ①어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의할 것 ②다른 용기에 바꾸어 놓는 것은 사고의 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것. ③운전 및 기계조작에 미치는 영향은 알려져 있지 않다. **【포장단위】** 30정/병, 100정/병, 300정/병 **【첨부문서 작성연월일】** 2018. 10. 30 **【개정연월일】** 2018. 11. 07 **【교환 및 제품문의】** • 이 첨부서 작성일자(2018년 10월 30일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(jw-shinyak.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다. • 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주시시오. 연락처 : 고객안축팀 1588-4675, 080-080-6777(수신자부담) • 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원 1644-6223으로 문의 및 보고 하여 주시기 바랍니다.