

원커민 정

펠라고니움시도이데스11%에탄올건조엑스(5.5~6.6→1)

| 성분·함량 : 이 약 1정 중

- 유효성분 : 펠라고니움시도이데스11%에탄올건조엑스(5.5~6.6→1)(별규)..... 20.0 mg
- 첨가제 : (타르색소) 황색4호 / (동물유래성분) 유당수화물-건강한 소의 우유에서 유래 / (기타) 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이200200F665013갈색, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스

| 성상 : 적갈색의 원형 필름코팅정

| 효능·효과 : 급성기관지염

| 용법·용량 : 성인 및 12세 이상: 1회1정, 1일3회, 소량의 물과 함께 복용합니다.

| 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 않습니다
 - 1) 임부 및 수유부
 - 2) 출혈경향의 증가 환자, 응고억제제 복용환자
 - 3) 중증의 간질환 및 신질환 환자
 - 4) 이 약의 성분에 과민반응이 있는 환자
 - 5) 유전성 갈락토오스 불내증, 유당분해효소 결핍증, 포도당-갈락토오스 흡수장애 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 투여해서는 안됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.

이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.
3. 이상반응
 - 1) 때때로 위통, 속쓰림, 구역, 설사와 같은 위장장애가 발생할 수 있습니다.
 - 2) 드물게 가벼운 잇몸출혈 또는 비출혈이 발생할 수 있습니다.
 - 3) 드물게 발진, 두드러기, 피부 및 점막의 가려움 등의 과민반응이 발생할 수 있습니다.
 - 4) 매우 드물게 안면부종, 호흡곤란, 혈압강하와 같은 중증의 과민반응이 발생할 수 있습니다.
 - 5) 때때로 간수치 증가가 발생할 수 있고, 일부 환자에서 염증 관련 간질환을 나타내기도 하였습니다.
 - 6) 이 약을 복용하는 동안 혈소판수치 감소가 관찰되었습니다. 그러나 이것은 기저질환에 의해 야기된 것일 수 있습니다.
 - 7) 동일 성분의 액제 및 시럽제에 대한 국내 시판 후 조사 결과는 다음과 같습니다. : 국내에서 시판 후 조사 기간 동안 641명을 대상으로 실시한 안전성 평가 결과, 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.47 %(3명/641명, 3건) 이었고, 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해사례는 없었습니다. 보고된 유해사례 중 중대한 유해사례 및 예상하지 못한 약물유해반응은 없었습니다.
 - 8) 동일 성분의 액제 및 시럽제에 대한 국외 약물유해반응 보고사례는 다음과 같습니다. : 외국에서 이 약의 복용과 관련하여 간손상과 간염사례가 보고되고 있습니다. 이러한 사례들은 자발적으로 보고되었기 때문에, 신뢰성 있는 발생빈도는 도출되지 않았습니다.
4. 일반적 주의
 - 1) 이 약의 복용과 관련하여 간손상 징후(황달, 짙은 색 소변, 심한 상복부 통증, 식욕감퇴)가 나타나는 경우 즉시 복용을 중지합니다.
 - 2) 1주일 이내에 상태가 호전되지 않거나 수일동안 발열이 지속되거나 호흡곤란, 혈담 등의상태가 호전되지 않을 경우에는 복용을 중지합니다.
 - 3) 누워있는 자세에서는 복용하지 않습니다.
5. 상호작용

현재까지 다른 약물과의 상호작용이 보고된 바 없습니다. 이 약이 응고인자에 영향을 미칠 수 있기 때문에 Phenprocoumon, Warfarin과 같은 쿠마린계와의 병용투여시 응고저해 증강효과를 배제할 수 없습니다. 건강한 피험자들을 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 penicillin V 간의 상호작용은 나타나지 않았습니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부·수유부에 대한 안전성이 확립되어있지 않기 때문에 임부·수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다
7. 과량투여시의 처치

아직까지 과량투여에 대한 사례는 보고된 바는 없으나, 이상반응이 증가될 가능성이 있으므로 과량 복용 시에는 의사와 상의하여야 합니다.
8. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 놓는 것은 사고의 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.
 - 3) 운전 및 기계조작에 미치는 영향은 알려지지 않았습니다.

| 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

| 사용기한 : 외부포장 참조

| 포장단위 : 30정/병, 500정/병

※ 본 의약품은 KGMP(의약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. ※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.co.kr) 나 전화(080-497-8272)에서 확인하실 수 있습니다. ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하세요. • 작성일자 : 2019. 04. 05.

| 제조의뢰자

Daewon 대원제약주식회사

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386
공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24

| 판매원

대원바이오텍(주)

서울특별시 금천구 가산디지털1로 19,
15층 1503호

| 제조자

알리코제약(주)

충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 21