

후카민정

(페라고니움시도이데스 11%에탄올건조엑스(5.5~6.6-1))

후카민정

(페라고니움시도이데스 11%에탄올건조엑스(5.5~6.6-1))

분류번호 : 02290

1380100

Hukamin Tab.

KGMP 전문의약품

※ 의약품을 사용하기 전에 본 문서를 자세히 읽어보시고 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

· 유효성분 : 페라고니움시도이데스 11%에탄올건조엑스(5.5~6.6-1)(별규) 20밀리그램
· 첨가제(동물유래) : 우수유당 (기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
· 첨가제(타르색소) : 황색4호, 인공미네라이크
· 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이200, 200F665013갈색, 콜로이드성아산화규소, 크로스카멜로오스나트륨

[성상]

흰색 직각색의 원형 필름코팅 정제

[효능·효과]

급성 기관지염

[용법·용량]

성인 및 12세 이상 : 1회 1정, 1일 3회, 소량의 물과 함께 복용한다.

[사용상 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 임부 및 수유부
- 2) 출혈경향의 증가 환자, 응고인자제 복용환자
- 3) 중증의 간질병 및 신장병 환자
- 4) 이 약의 성분에 과민반응이 있는 환자
- 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), 락 유당분해효소 결핍증(app lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
- 6) 12세 미만의 소아

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

이 약은 황색4호(타르드라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오.

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 면역부종, 호흡곤란, 혈압강하와 같은 중증의 과민반응이 발생할 수 있습니다.
- 5) 때때로 간수치 증가가 발생할 수 있고, 일부 환자에서 염종 관련 간질환을 나타내기도 하였습니다.
- 6) 이 약을 복용하는 동안 혈소판수치 감소가 관찰되었습니다. 그러나 이것은 기저질환에 의해 야기된 것일 수 있습니다.
- 7) 동원 성분은 액제 및 시럽제에 대한 국내 시험 후 조사 결과는 다음과 같습니다.

· 국내에서 시험 후 조사기간 동안 641명을 대상으로 실시한 안전성 평가 결과, 유효사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.47%(3명/641명, 3건)이었으며, 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해사례는 없었습니다. 보고된 유효사례 중 중대한 유효사례 및 예상하지 못한 약물유해반응은 없었습니다.

8) 동원 성분은 액제 및 시럽제에 대한 국외 약물유해반응을 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 상대기 호전되지 않거나 수일동안 발열이 지속되거나 호흡곤란, 혈담 등의 증상이 호전되지 않을 경우에는 복용을 중지합니다.
- 3) 누무임은 자제해서는 복용하지 않습니다.

5. 상호작용

현재까지 다른 약물과의 상호작용이 보고된 바 없습니다. 이 약이 응고인자에 영향을 미칠 수 있기 때문에 Phenprocoumon, Warfarin과 같은 쿼바린계와의 병용투여시 응고장애 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 확립되어 있지 않기 때문에 임부 : 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

7. 과량투여시의 처리

아직까지 과량투여에 대한 사례는 보고된 바는 없으나, 이상반응이 증가할 가능성이 있으므로 과량 복용 시에는 의사와 상의하십시오.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 놓는 것은 사고의 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.
- 3) 운전 및 기계조작에 미치는 영향은 알려지지 않았습니다.

[포장단위] 30정/병, 500정/병

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용(유효)기간] 제조일로부터 36개월

[제조자·임부공정위탁제조] 정우신약(주) / 충남 아산시 신창면 서부남로790번길 60 (포장공정 외 전공정)

[제조자·임부공정위탁제조] (주)한국글로벌제약 / 충남 서천군 중천면 중천공단길32번길 26 (포장공정)

[제조(외지)] (주)후비스트약역 / 대전광역시 대덕구 신일서로 104번길 46

- ▶ 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로, 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.
- ▶ 본 제품은 엄격한 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ▶ 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ▶ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(hedrug.mfds.go.kr) 의약품 정보를 참조하십시오.
- ※ 기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실(070-4481-6051)로 문의하시기 바랍니다.

설명서 작성일자 : 2019. 06. 24

내일을 향한 희망 에이지
HUVIST
Huvist Pharm Co., Ltd. (주)후비스트약역
대전시 대덕구 신일서로 104번길 46
고객상담실 : 070-4481-6051 / www.huvist.co.kr