

펠라고닌정

펠라고닌정

(펠라고니움시도이데스11%에탄올건조엑스(5.5~6.6→1))

전문 의학
분류번호 : 229

【원료약품 및 그 분량】 1 정 중

유효성분 : 펠라고니움시도이데스11%에탄올건조엑스(5.5~6.6→1)(별규)
20mg
(총 페닐성화합물(에피카테킨으로) 2.0~10.0mg)
가타친가제 : 미결정성페닐로오스, 베타시클로덱스트린, 산화티탄, 스테아릴
푸마린산나트륨, 적색산화철, 폴리에틸렌글리콜6000, 황색
산화철, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프르멜로오스

【성 상】 적갈색 원형의 필름코팅정

【효능·효과】 급성 기관지염

【용법·용량】

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

【사용상 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 임부 및 수유부
- 2) 출혈경향의 증가 환자, 응고억제제 복용환자
- 3) 중증의 간질 및 신장질환 환자
- 4) 이 약의 성분에 과민반응이 있는 환자
- 5) 유전성 갈락토오스 불내증, 유당불내증, 결핍증, 포도당-갈락토오스 흡수장애 환자
- 6) 12세 미만의 소아

2. 이상반응

- 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 인두부종, 호흡곤란, 혈압강하와 같은 중증의 과민반응이 발생할 수 있다.
- 5) 때때로 간수치 증가가 발생할 수 있고, 일부 환자에서 염증 관련 간 질환을 나타내기도 하였다.
- 6) 이 약을 복용하는 동안 혈소판수치 감소가 관찰되었다. 그러나 이것은 기저질환에 의해 야기된 것일 수 있다.
- 7) 동일 성분의 액제 및 시럽제에 대한 국내 시판 후 조사 결과는 다음과 같다.
: 국내에서 시판 후 조사기간 동안 841명을 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 약물 유해반응은 없었다.
- 8) 동일 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

- 1) 이 약의 복용과 관련하여 간손상 징후(황달, 짙은 색 소변, 심한 상복부 통증, 식욕감퇴)가 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.

4. 상호작용

현재까지 다른 약물과의 상호작용이 보고된 바 없다. 이 약이 응고인자에 영향을 미칠 수 있기 때문에 Phenprocoumon, Warfarin과 같은 쿠마린계와의 병용투여시 응고 저해 증강효과를 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 처리

아직까지 과량투여에 대한 사례는 보고된 바는 없으나, 이성반응이 증가될 가능성이 있으므로 과량 복용 시에는 의사와 상의할 것.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 놓는 것은 사고의 원인이 되거나 품질유치에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
- 3) 온건 및 기계조작에 미치는 영향은 알려지지 않았다.

【포장단위】 30정, 100정

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【제조회사】 이연제약(주) / 충청북도 진천군 덕신면 한성로 69-10

【제조지】 대화제약(주) / 강원도 횡성군 횡성읍 한우로 495

- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 이 청부로서 작성일자(2019년 04월 04일) 이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr이나 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- * 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>) 의약품 검색 참조
- * 의약품 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>, 1644-6223)에 하실 수 있습니다.
- * 고객센터 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2019. 04. 04

이연제약주식회사
충북 진천군 덕신면 한성로 69-10