

치질, 하지정맥류 치료제

베노이드[®]정

(미세정제플라보노이드분획물)

조제용

일반의약품

KGMP

적격업체제품

VENOID[®]Tab. (Micronized Purified Flavonoid Fraction)

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

유효성분 : 미세정제플라보노이드분획물(별규) 500mg

첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이(QX주황색(321A630017), 천보글리콜산나트륨, 젤라틴, 탈크

■ 성상 : 주황색의 타원형의 필름코팅정

■ 효능·효과

1. 정맥염파부전 : 하지(다리)부종(부기), 통증, 초기목창
2. 치질

■ 용법·용량

1. 정맥질환에는 1일 2회, 1회 1정을 아침, 저녁 식사시 복용한다.
2. 급성치질에는 처음 4일간은 1일 2회, 1회 3정을, 이후 3일간은 1일 2회, 1회 2정을 아침, 저녁에 복용한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것.
주성분과 첨가제에 대해 과민반응을 가지고 있는 환자
2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.
 - 1) 모유 수유 : 활성 물질/대사 산물이 모유로 분비되는지에 대해 알려져 있지 않고, 신생아/영아에 대한 위험성 또한 배제할 수 없다. 수유부 투약여부 또는 수유 중단여부 결정은 수유의 유익성과 고려하여 결정되어야 한다.
3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
 - 1) 임신부에게 미세정제플라보노이드분획물을 사용한 연구는 없거나 제한적이다. 동물시험에서 생식독성은 나타나지 않았다. 예방 차원에서 임신 중에 사용을 피하는 것이 바람직하다.
 - 2) 가임력 : 동물을 이용한 생식독성 시험에서 수태능(임신능력)에 영향을 없었다.
 - 3) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
이상반응을 발현(드러내) 보임(빈도)는 매우 흔하게($\geq 1/10$) : 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$) : 때때로($\geq 1/1,000$, $< 1/100$) : 드물게($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$) : 매우 드물게($1/10,000$, 빈도 불명(확정한 정보로부터 추산이 불가능함)로 구분하였다.
 - (1) 신경계 : 드물게 현기증, 두통, 권태감이 나타날 수 있다.
 - (2) 위장관계 : 흔하게 설사, 소화불량, 오심, 구토가 나타날 수 있고, 때때로 대장 염이 나타날 수 있으며, 빈도 불명으로 복통이 나타날 수 있다.
 - (3) 피부 및 피하피부발진 : 드물게 발진, 가려움, 두드러기가 나타날 수 있고, 빈도 불명으로 열갈, 입술, 눈꺼풀의 부종, 예외적으로 편측부종이 나타날 수 있다.
 - 4) 급성 치질에 이 약의 대증적증상에 대응하여 치료는 다른 항문 증상의 치료를 방해하지 않는다. 치료는 단기적으로 이루어져야 하고, 증상이 신속히 진정되지 않으면, 체계적인 검사가 행해져야 하고 치료가 재검토 되어야 한다.
4. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항
 - 1) 약물상호작용에 관한 연구는 수행되지 않았지만, 현재까지 시판 후 조사에서 임상적으로 약물상호작용을 보이는 약물은 보고되지 않았다.
 - 2) 과량투여 : 이 약의 과량 투여 시에는 제한적이나 빈번하게 보고된 부작용은 위장관 증상(설사, 오심, 복통)과 피부 증상(소양증, 발진 등)이 있다. 과량 투여 시, 대증요법(증상치료를) 사용해야 한다.
 - 3) 운전 및 기계 조작에의 영향 : 이 약의 운전 및 기계 조작에의 영향에 관한 연구는 수행되지 않았지만, 이 약의 전반적인 안전성 정보를 감안할 때, 이 약의 운전 및 기계 조작에의 영향은 없거나 무시할 만하다.
5. 저장상의 주의사항
 - 1) 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것
 - 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 대로 습기가 적고 서늘한 곳에 보관할 것
 - 3) 의약품용 원래 용기에서 꺼내서 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용) 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온($1 \sim 30^{\circ}\text{C}$) 보관

■ 포장단위 : 30정/병, 90정/병

■ 제조원 : 삼진제약(주) - 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 52

※ 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.

※ 의사·약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 제품의 사용기한은 제품포장에 따라 표기되어 있습니다.

※ 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변태·오염되었거나 손상된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 본 첨부문서 문안 개정일자(2019년 12월 09일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr) 또는 소비자상담실(수신시도부 전화 080-082-1234)에서 확인하실 수 있습니다.

12019

EFTT-03-01-0108

SAMJIN

제조판매업

삼진제약주식회사

본 사 : 서울특별시 마포구 외우신로 121 (서교동)

공 장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 52

☎ : 본사(02)3140-0700, 공장(031) 353-1712/6