

유마린[®] 펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1→8~10) 정

YUMARIN[®] Tablet
Pelargonium Sidoides 11% Ethanol Extract(1→8~10)

급성 기관지염 치료제
Treatment of acute bronchitis

[원료약품 및 분량] 이 약 1정(400밀리그램) 중

- 유효성분 : 펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1→8~10) (별규)(펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1→8~10)의 건조물로서 20mg)..... 1538.46mg
- 동물유래성분 : 유당수화물(소,우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 백당, 스테아르산마그네슘, 스펙트라렌드칼색 CM-1224, 콜로이드성인산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 적갈색의 원형 필름코팅정

[효능·효과] 급성기관지염

[용법·용량] 성인 및 12세 이상: 1회 1정, 1일 3회, 소량의 물과 함께 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
- 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 흡수 장애 환자
- 6) 12세 미만의 소아
- 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

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 안면부종, 호흡곤란, 혈압강하와 같은 중증의 과민반응이 발생할 수 있다.
- 5) 때때로 간수치 증가가 발생할 수 있고, 일부 환자에서 염증 관련 간질환을 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 641명을 대상으로 실시한 안전성 평가 결과, 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.47%(3명/641명, 3건)이었고, 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해 사례는 없었다. 보고된 유해사례 중 중대한 유해사례 및 예상하지 못한 약물유해반응은 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, 혈담 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 응고저해 증강효과를 배제할 수 없다. 건강한 피험자들을 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 penicillin V간의 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 바는 없으나, 이상반응이 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 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.
- 3) 운전 및 기계조작에 미치는 영향은 알려지지 않았다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

[포장단위] 30정/병, 500정/병

※ 본 약품은 KGMP 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 약품은 구입한 약국 및 의약품 판매자를 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의 및 확인은 식품의약품안전처 의약품통합 정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) 또는 홈페이지(www.yuyu.co.kr)나 크로바서비스(수신자요금부담) 080-900-0066으로 하시기 바랍니다.

※ 제품의 효과적인 사용을 위해 첨부문서를 주의 깊게 읽어 주시고, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

※ 사용시 이상반응 발생할 경우 한국의약품안전관리원(www.drugsafe.or.kr) 부작용 신고 및 피해구제 상담(1644-6223, 14-3330)

※ 첨부문서 개정연월: 2021년 12월 16일

[제조외지사] (주)유유제약 충북 제천시 바이오밸리 1로 94

[제조사] (주)제뉴원사이언스 세종특별자치시 전의면 산단길 245



서울사무소 : 서울시중구 동호로 197 유유빌딩
본사 · 공장 : 충북 제천시 바이오밸리 1로 94