

고단위 단백질분해소염효소제

브멜라인장용정

KGMP 일반의약품

브로멜라인

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정 중

- 유효성분 : 브로멜라인(별규) 100mg (500F.I.P단위)
- 첨가제(타르색소) : 적색40호알루미늄레이크, 청색2호알루미늄레이크, 황색5호알루미늄레이크
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 콜로이드성아산화규소, 크로스포비돈, 탭실드 분홍색 39P407, 탭실드 흰색 11W401

[성상] 분홍색의 원형 장용성 필름코팅정

[효능·효과]

부종(부기)을 동반한 염증 증상의 완화, 외상(상처) 또는 수술 후의 부종(부기)

[용법·용량]

- 성인 및 12세 이상의 소아 : 브로멜라인으로서 1회 100mg, 1일 2회 복용한다. 식사 30분 전에 물과 함께 복용한다.
- 체내에서의 작용기전은 아직 해명되지 않은 점이 많고 용량, 효과관계도 밝혀진 것이 아니므로 과적 없이 투여하지 않는다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 심한 혈액응고이상 환자(예 : 혈우병)
- 2) 심한 간 또는 심한 신질환(신장질환) 환자(혈액투석환자 등)
- 3) 항응고제 또는 혈소판응집억제제를 투여중인 환자(병용투여에 의해 이들 약물의 작용이 증가되어 출혈경향이 증대될 수 있다.)
- 4) 임부 및 수유부(안전성이 확립되어 있지 않다.)
- 5) 12세 미만의 소아

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 항생제(테트라사이클린 등)를 투여하고 있는 환자(병용투여에 의해 항생제의 작용이 증가될 수 있다.)
- 2) 이 약은 황색5호(선택염료 FCF, Sunset yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 과민반응 : 이 약에 의해 드물게 과민반응이 나타날 수 있으며, 복용 중단 시 자연적으로 빠르게 소실된다.
- 2) 소화기계 : 드물게 위통, 설사가 나타날 수 있다.

4. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

[포장단위] 300정/병

[저장방법] 기밀용기, 25°C이하 보관

[제품문의] (주)제뉴파마 080-640-0088

※ 본 의약품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질 검사를 필한 제품입니다. 사용(유효)기한이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 약을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 본 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 복용하지 마십시오.

※ 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품등 제품정보' 란을 통해 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품의 정상적인 사용에도 불구하고, 부작용이 발생하는 경우 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원 (1644-6223, 14-3330)에 할 수 있습니다.

최종개정연월일 : 2022.12.15

[제조사]



(주)마더스제약 Since 1974 -
MOTHER'S PHARMACEUTICAL CO., LTD.

(주)마더스제약 제1공장 : 경상북도 경산시 진량읍 공단6로24길 18
(주)마더스제약 제2공장 : 전라북도 익산시 삼기면 산단오름길 38

[제조외의자]



(주)제뉴파마

제뉴파마 충북 제천시 바이오펀리2로 93