

삼티스캡슐(포도엽건조엑스)

[원료약품의 분량] 1캡슐 중

- 유효성분 : 포도엽건조엑스(생규) 180mg
- 첨가제(타르색소) : 적색40호, 황색203호, 청색1호
- 기타첨가제 : 옥수수전분, 톨크, 콜로이드성이산화규소, 스테아르산마그네슘, 캡슐

[성상] 암자색의 분말이 충전된 상하부 담갈색의 경질캡슐제

[효능·효과] 만성정맥부전으로 인한 다음 증상의 개선 : 하지부종(다리부기), 하지(다리)중압감, 통증

[용법·용량] 성인 : 포도엽건조엑스로서 1일 1회 360 mg(2캡슐)을 아침 식전에 물과 함께 복용한다.

[사용상의 주의사항]

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.
 - 1) 이 약 및 이 약의 구성 성분에 과민반응 환자
 - 2) 소아 및 청소년
 - 3) 포도당-갈락토오스 흡수 장애 환자
 - 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 : 임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 투여하지 않는다.
 - 5) 수유부 : 이 약이 모유로 이행되는지의 여부는 알려져 있지 않으므로 수유부에게는 투여하지 않거나 이 약으로의 치료 중 수유는 권장되지 않는다.
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
 임신 가능성이 있는 여성 : 임신 가능성이 있는 여성에 대한 연구가 없다.
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
 - 1) 알레르기 반응

드물게 두드러기, 가려움을 동반하거나 동반하지 않은 피부발진, 햇빛 노출시 피부 과민반응, 습진과 같은 피부 반응이 보고되었다. 이러한 반응은 투여 중단 시 사라진다. 매우 드물게 혈관부종(혈관부기)이 보고된 바 있다.
 - 2) 드물게 위통, 구역, 설사와 같은 위장관계 이상반응이 나타날 수 있다.
 - 3) 매우 드물게, 두통이 나타날 수 있다.
 - 4) 이 약의 투여 중 특히 한 쪽 다리 부위에 갑작스런 이상 증세가 나타나거나 극심한 통증, 종창(부기), 피부 변색, 긴장, 온감이 나타나면, 다리의 심부정맥혈전증과 같은 중증(심한)질환의 가능성을 고려하여 즉시 의사와 상담할 것.
 - 5) 이 약을 6주 정도 투여하여도 개선이 없을 경우에는 이 약의 복용을 중단할 것. 이와 같은 경우에는 다른 요인이 있을 수도 있기 때문에 의사와 상담할 것. 완전한 치료 효과를 얻기 위해서는 몇 주간 복용해야 하나 복용기간이 3달은 넘지 않도록 할 것.
- 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
 - 1) 운전 및 기계사용의 영향에 대한 적절한 연구가 시행된 바 없다.
 - 2) 과량복용과 관련된 심각한 이상반응은 나타나지 않았다.
 - 3) 의사가 처방한 다리 붓대, 압박스타킹, 찬물로 씻기 등의 비침습적인 처치는 이 약 복용과 관계없이 계속 지속할 것.
- 저장상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
 - 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 대로 습기가 적고 서늘한 곳에 보관할 것.
 - 3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

[저장방법 및 사용기간] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

제조일로부터 36개월

[포장단위] 30캡슐/병, 300캡슐/병

[제조사] 에이프로젠제약(주) 경기도 화성시 양감면 두머리길 16

[제조의뢰자] 삼성제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 35

- ※ 본 제품은 KGMP(우수의약품 제조관리 기준)에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약, 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나, 변질, 변패, 오염 되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 첨부문서 최종개정연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다. 사용(유효)기간이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원(1644-6223)에서 할 수 있습니다.
- ※ 소비자 상담실 : 080-777-8285 / www.ssp pharm.co.kr

·주의-이상반응

※ 본 제품은 흡습성으로 인한 변질 가능성이 있으므로 사용 후 반드시 용기의 마개를 닫아 기밀포장상태로 보관하여주십시오.

첨부문서 최종개정연월일 : 2020.06.23