

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분: 은행염건조엑스(EF) 240mg
- 첨가제(타르색소): 적색40호, 청색1호, 황색203호
- 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 유당수화물, 옥수수전분, 크로스카멜로스나트륨, 콜로이드성아산화규소, 톨크, 스테아르산마그네슘, 오파드라이QX(녹색(321A610008))

【성상】 녹색의 장방형 필름코팅정제

【효능·효과】 집중력 저하, 기억력 감퇴, 현기증(동맥 경화 증상)과 같은 증상이 동반되는 정신 기능 저하

【용법·용량】

- 성인
은행염건조엑스로서 1회 240mg, 1일 1회 1정 복용한다.
식사와 관계없이 복용할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것

- 1) 은행염건조엑스 또는 이 약의 다른 성분에 대한 과민증이 있는 환자
- 2) 어린이와 청소년에서 이 약의 복용(사용)에 대한 연구가 충분하지 않다. 따라서 이 약은 18세 미만의 어린이와 청소년에게 사용해서는 안 된다.
- 3) 임신부
- 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것

- 1) 항응고제(예: 펜프로쿰, 와파린, 클로피도그렐, 아세틸살리실산 및 기타 비스테로이드성 항염증제)를 병용투여(함께 복용(사용))하는 경우, 이들의 약효가 강화되는 것을 배제할 수 없다.
- 2) 다른 의약품과 마찬가지로 이 약도 시토크롬 P450, 3A4, 1A2, 2E1, 2C9를 통해 다양한 다른 의약품의 대사에 영향을 미치는 것을 배제할 수 없으며, 효능 및/또는 효력 지속 시간을 변화시킬 수 있다. 이 약을 니페디핀 및 딜티아젠펜과 같은 칼슘채널차단제와 병용투여(함께 복용(사용))할 경우 생체이용률에 영향을 미침으로써 이들 물질의 활성 수준이 더 높아질 위험이 있다. 경구용 테오필린과 병용투여(함께 복용(사용))할 경우 배설에 영향을 끼침으로써 낮은 활성 수준이 나타날 위험이 있다. 따라서 주의깊게 모니터링하고 용량을 조절해야 한다.

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

- 1) 출혈 장애가 있거나 출혈의 위험을 증가시키는 약물을 복용(사용)하고 있는 환자는 의학적 조언을 구해야 한다.
- 2) 수유부(모유로 이행여부가 알려지지 않음)
- 3) 이 약을 복용(사용)하여 간질 환자의 추가 발작이 촉진되는 것을 배제할 수 없다.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 이 약을 복용(사용)하면 출혈 위험이 증가할 가능성이 있으므로 안전을 위해 수술 전 최소 36시간 전에 이 약의 복용(사용)을 중단해야 한다.
- 2) 복용기간은 증상의 정도에 따라야 하며 최소 8주 이상 지속되어야 한다. 3개월 후 증상이 호전(나아짐)되지 않거나 증상이 악화되면 의사에게 복용(사용)을 지속해도 되는지 확인해야 한다.
- 3) 이상반응
 - 위장 장애: 오심(구역) 등의 위장관 증상
 - 신경계: 매우 드물게 두통, 불면증, 불안, 혼란
 - 피부: 매우 드물게 알레르기 반응(예: 피부 홍반(붉은 반점), 부어오름, 가려움증), 알레르기성 쇼크가 있을 수 있다.

장기 사용의 경우 출혈이 일어난 사례가 보고되었다.

- 4) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989~2013년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 어지러움
- 가려움증

- 5) 아나필락시스 또는 아나필락시스 반응 보고가 있다. 다만, 이로써 해당성분과 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

5. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

이 약은 고혈압 치료제가 아니므로 특별한 치료를 요하는 고혈압 환자에는 투여하지 않는다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

【저장방법】 기밀용기, 상온(15~25℃)보관 **【사용기한】** 직접용기에 별도표기 **【포장단위】** 30정/병, 500정/병

주) 이 약은 혈압강화제가 아니므로 혈압조절이 요구되는 고혈압 환자는 혈압강화 목적으로 본 제제만을 단독 투여하지 마시오.

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질변패오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상담전화화를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'를 참조하십시오.
- 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약물안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

2020.11.30 작성
(Ver.001)