

이중처방 복합진경제 제일파네린정

본 약은 사용하기 전에 본 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

[원료약품 및 분량] 1정(185 밀리그램) 중

■ 유효성분

디시클로민염산염(KP).....5mg

파파베린염산염(KP).....15mg

■ 첨가제(동등유래성분): 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)

■ 기타첨가제: 정질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 포비돈

[성상] 흰색 원형 정제

[효능·효과] 위통, 복통, 산통, 위산과다, 속쓰림

[용법·용량] 성인 1회 2정, 1일 2~3회, 8~14세 1회 1정, 1일 2~3회 식후 또는 식간에(식사때와 식사때 사이에) 복용한다.

다만 1일 2회 이상 복용 시에는 4시간 이상의 간격을 두고 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

(1) 6세 미만의 영·유아(아미노산식한에칠을 함유하는 제제) (2) 이 약을 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

(1) 약으로 알레르기 증상(발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움 등)을 일으킨 일이 있는 환자 (2) 심장에 환자, 녹내장(눈의 통증, 눈의 침침함 등) 또는 배뇨(소변을 누)장애 환자, 허약자 또는 고령자(부갑상선경화단계를 함유하는 제제) (3) 고혈압환자, 고령자, 심장에 환자, 부종(부기)환자(1일 최대배합량이 글리시리진산으로서 40mg 이상 또는 감초로서 1g 이상을 함유하는 제제) (4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 (5) 다른 약물을 투여 받고 있는 환자

3. 부작용

(1) 이 약을 투여함으로써 알레르기 증상(발진, 가려움 등)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다. (2) 이 약을 투여함으로써 구갈(목마름), 변비의 증상이 나타날 수 있다. 또 두통, 안면홍조, 눈부심, 배뇨(소변을 누)장애 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다. (부갑상선경화단계를 함유하는 제제) (3) 이 약을 투여함으로써 요로염 감소하고, 얼굴과 손발이 붓고, 손이 굳어지고, 혈압이 오르면, 두통 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다. (1일 최대배합량이 글리시리진산으로서 40mg 이상 또는 감초로서 1g 이상을 함유하는 제제)

4. 일반적 주의

(1) 이 약은 극약성분이 함유되어 있으므로 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.(극약을 함유하고 있는 제제) (2) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.(극약을 함유하지 않은 제제) (3) 소아에게 투여할 경우에는 보호자의 지도 감독하에 투여한다.(소아의 용법이 있는 경우에 기재한다.) (4) 이 약을 투여함으로써 시야몽롱, 눈부심 등이 나타날 수 있으므로 자동차 운전 등 위험이 수반되는 작업을 하지 않도록 주의한다.(부갑상선경화단계를 함유하는 제제) (5) 장기간 계속하여 투여하지 않는다. (1일 최대배합량이 글리시리진산으로서 40mg 이상 또는 감초로서 1g 이상을 함유하는 제제) (6) 수화 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.

5. 상호작용

스코폴리아메스를 함유하는 제제 및 다른 위장진통·진경제와 병용(함께 복용(사용))투여하지 않는다.

6. 소아에 대한 투여

(1) 이 약은 7세 이하의 영·유아에게 투여하지 않는다.(캄솔제, 정제 및 환제) (2) 이 약은 6세 이하의 영·유아에게 투여하지 않는다.(아미노산식한에칠을 함유하는 캄솔제, 정제 및 환제) (3) 이 약은 3개월 미만의 영아에게 투여하지 않는다. 또 3개월 이상이라도 1세 미만 영아에게는 부득이한 경우를 제외하고는 투여하지 않는다.(캄솔제, 정제 및 환제 이외의 제제)

7. 저장상의 주의사항

(1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. (2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 (밀전하여) 보관한다. (3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

[사용기한] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 10 정/상자(10정/PTP)

※ 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다. 소비자 문의는 본사 마케팅부(수신자부담:080-549-0002)에서 상담해 드리며, 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 백암공장 품질경영본부(전화: 080-332-0002)로 연락바랍니다. 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223) 혹은 의약품 피해구제 전용 상담번호(14-3330)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다. *설명서작성년월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilhs.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

[제조회 및 판매자]

제일 헬스사이언스 경기도 용인시 처인구 백암면 청가창로 7 B동

[제조자]

(주) **한국피비스제약** 경기도 안산시 단원구 산단로83번길 127

설명서 작성년월일 2021.07.26

1EQ-B-H000-W7-01