



내 몸의 밸런스 · BALANCE

발렌^정

(방풍통성산건조엑스(4.6→1))



[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 방풍통성산건조엑스(4.6→1)(별규).....237.5mg
- 첨가제(타르색소) : 정색1호 알루미늄레이크, 황색203호 알루미늄레이크, 황색4호 알루미늄레이크
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
- 기타 첨가제 : 경질무수구산, 스티아르산마그네슘, 옥수수전분, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 크로스포비돈, 포비돈, 폴리비닐알콜 혼합기제(21W002), 폴리비닐알콜 혼합기제(99G462)

[성상] 녹색의 원형 필름코팅정(알 : TG 뒤 : VL)

[효능·효과] 배에 피하(피부밑)지방이 많고 변비가 있는 환자의 다음 증상 :

고혈압의 동반증상(두근거림, 어깨결림, 홍조(붉어짐)), 비만, 무기, 변비

[용법·용량] 보통 성인 1회 4정을 1일 3회 식전 또는 식간에(식사때와 식사때 사이에) 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(이 약에 함유되어 있는 대황의 자궁수축작용 또는 골반내 장기의 중혈작용에 의해 유·조산(조기분만)의 위험이 있다.)
- 수유부(이 약에 함유되어 있는 대황 중 안트라퀴논 유도체는 모유 중으로 이행되어 영아(갓난아기)에게 설사를 유발할 수 있으므로 수유 중에는 약물복용을 금하거나 수유를 중단한다.)
- 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 공 또는 명공에 과민증이 있는 환자

2. 이 약을 복용하고 있는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

다른 설사약

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.

- 고혈압 환자 2) 심장 또는 신장에(신장(콩팥)장애) 환자 3) 부종(부기) 환자
- 고령자(노인)(일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(줄임)하는 등 주의할 것.)
- 의사의 치료를 받고 있는 환자(다른 약물을 투여 받고 있는 환자)
- 설사, 묽은 변의 증상이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 위장이 허약한 환자(식욕부진, 위부(상복부)불쾌감, 묽은 변, 복통(배아픔), 구역, 구토, 설사 등이 나타날 수 있다.)
- 식욕부진, 구역, 구토의 증상이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 병후(병을 회복 후)의 쇠약기, 현저하게 체력이 쇠약해진 환자(이상반응이 쉽게 나타나고 그 증상이 악화될 수 있다.)
- 몸이 많이 나는 환자(땀 과다, 전신(온몸)탈력감 등이 나타날 수 있다.)
- 협심증, 심근경색 등의 순환기계 장애가 있는 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 배뇨(소변을 누)장애 환자(질한 및 증상이 악화될 수 있다.)
- 감상선기능항진증 환자(질한 및 증상이 악화될 수 있다.)
- 14) 지금까지 이 약에 의한 발진, 발적(종혈되어 붉어짐), 가려움 등을 일으킨 적이 있는 환자
- 당뇨병 환자(마황(에페드린 류)에 의해 글리코겐의 분해가 촉진되어 혈당이 상승할 수 있다.)
- 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 체장(자)증 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자
- 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.

상당 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

(1) 위알도스테론증 : 요량이 감소하거나, 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거워지고, 손이 굳어

지고, 혈압이 높아지거나, 두통 등(1일 최대 배합량이 감소로서 1g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류(고임), 부종(부기), 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.)

- (2) 근병증(근육병증) : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증(근육병증)이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지(팔다리)경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.
- (3) 소화기계 : 식욕부진, 위부(상복부)불쾌감, 구역, 구토, 복통, 설사 등
- (4) 피부 : 발진·발적(종혈되어 붉어짐), 가려움 등이 나타나는 경우
- (5) 자율신경계 : 불면, 땀 과다, 빠른 맥, 소변을 자주 봄, 두근거림, 전신(온몸)무력감, 정신흥분 등
- (6) 비뇨기계 : 배뇨(소변을 누)장애
- (7) 간기능장애, 황달 : AST, ALT, ALP, γ -GTP 등의 상을 동반한 간기능장애(전신(온몸)의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색(노랑)을 띄게 됨)가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.

2) 1개월(변비에 복용하는 경우 1주) 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

5. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 장기간 계속하여 복용하지 않는 것이 원칙이나 부득이 장기간 계속하여 복용할 경우에는 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.
- 지극성 원하제는 장기간 계속 복용시 약물에 대한 내성이 증가하고, 변비가 악화될 수 있으므로 1주 이상 계속 복용해서는 안 된다. 만약 매일 변비약이 필요한 상태라면 원인을 조사하여야 한다.
- 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것. 대황의 사해(설사)작용은 개인차가 있으므로 용법·용량에 주의할 것.
- 다른 한약(생약)제제 등과 병용(함께 복용) 투여할 경우 함유 생약의 중복에 주의해야 한다. 대황 함유제제와 병용(함께 복용)투여 시 특히 주의할 것.
- 마황 또는 에페드린 함유제제, MAO 억제제, 갑상선제제(티록신, 리오치온), 카테콜아민제제(에피네프린, 이소프레날린), 크산틴계제제(테오필린, 디프로필린)과 병용(함께 복용)시 불면, 땀 과다, 빠른맥, 소변을 자주 봄, 두근거림, 전신(온몸)무력감, 정신흥분 등의 증상이 나타나기 쉬우므로 감량(줄임)하는 등 신중히 복용할 것.
- 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 또는 그 염류 함유제제, 루프계 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 티아지드계 이뇨제(트리클로르메타티아지드)와 병용(함께 복용)시 위알도스테론 증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증(근육병증)이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용할 것.
- 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자(예를 들어 이 약을 투여할 때 혈당지침치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질체의 투여량을 감소해야 한다.

6. 저장상의 주의사항

- 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것(사용 후 반드시 밀폐 보관할 것.).
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 의약품을 원래 용기에 깨내어 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] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 360정/병, 720정(360정/병)×2

[사용(유효)기간] 제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 지나거나 변질·변태·오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
 ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.
 ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 복용(사용)하지 마십시오.
 ※ 이 약을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
 ※ 자세한 의약품 정보는 당사 홈페이지(http://www.taiguk.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 및 QR코드를 참조하십시오.

의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원에 할 수 있습니다.

신청방법 ☎ 1644-6223, 14-3330 | karp.drugsafe.or.kr

신청대상 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족

보상범위 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비

첨부문서 작성 연월일 : 2022. 07. 11

제조사
태극제약(주)
 경기도 화성시 함남읍 제약공단3길 102
 ☎ 소비자상담전화 080-300-8882