

■■■ 의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

프라본정 FLAVONTab.

(미세정제플라보노이드분획물)

일반의약품

하지부종/육창/치질

● 원료약품 및 분량 1정 중

- 유효성분 : 미세정제플라보노이드분획물(별규)..... 500mg
- 첨가제(타르색소) : 황색203호 알루미늄레이크, 황색4호 알루미늄레이크, 황색5호 알루미늄레이크
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 툴크, 톱실드린색(11W375), 톱실드주황색(11O 361)

● 성 상 주황색의 장방형 필름코팅 정제

● 효능·효과

- 정맥임파부전 : 하지부종(다리부기), 통증, 초기육창
- 치질

● 용법·용량

- 정맥질환에는 1일 2회, 1회 1정을 아침, 저녁 식사시 복용한다.
- 급성치질에는 처음 4일간은 1일 2회, 1회 3정을, 이후 3일간은 1일 2회, 1회 2정을 아침, 저녁에 복용한다.

● 사용상의 주의사항

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것
주성분(유효성분)과 첨가제에 대해 과민반응을 가지고 있는 환자
- 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것
모유 수유 : 활성 물질/대사 산물이 모유로 분비되는지에 대해 알려져 있지 않고, 신생아/영아(갓난아기)에 대한 위험성 또한 배제할 수 없다. 수유부 투약여부 또는 수유 중단여부 결정은 수유의 유익성과 수유부 치료의 유익성을 고려하여 결정되어야 한다.
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
1) 임신부에게 미세정제플라보노이드분획물을 사용한 연구는 없거나 제한적이다. 동물시험에서 생식독성은 나타나지 않았다. 예방 차원에서 임신 중에 사용을 피하는 것이 바람직하다.
2) 가임(임신가능성)력 : 동물용 이용한 생식독성 시험에서 수태능(임신능력)에의 영향은 없었다.
3) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
이상반응 발현(드러내 보임)빈도는 매우 흔하게($\geq 1/10$); 흔하게($\geq 1/100$, $<1/100$); 때때로 ($\geq 1/1,000$, $<1/100$); 드물게($\geq 1/10,000$, $<1/1,000$); 매우 드물게($<1/10,000$), 빈도 불명(활용한 정보로부터 추산이 불가능함)로 구분하였다.
(1) 신경계 : 드물게 현기증, 두통, 권태감이 나타날 수 있다.
(2) 위장관계 : 흔하게 설사, 소화불량, 오심(구역), 구토가 나타날 수 있고, 때때로 대장염이 나타날 수 있으며, 빈도 불명으로 복통(배아픔)이 나타날 수 있다.
(3) 피부 및 피하(피부밑)조직 : 드물게 발진, 가려움, 두드러기가 나타날 수 있고, 빈도불명으로 얼굴, 입술, 눈꺼풀의 부종(부기), 예외적으로 켜케부종(부기)이 나타날 수 있다.
4) 급성 치질에 이 약의 대증적(증상에 대응하여) 치료는 다른 항문 증상의 치료를 방해하지 않는다. 치료는 단기적으로 이루어져야 하고, 증상이 신속히 진정되지 않으면, 체계적인 검사가 행해져야하고 치료가 재검토 되어야 한다.
5) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
6) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항
1) 약물상호작용에 관한 연구는 수행되지 않았지만, 현재까지 시판 후 조사에서 임상적으로 약물상호작용을 보이는 약물들은 보고되지 않았다.
2) 과량투여 : 이 약의 과량 투여 사례는 제한적이나 빈번하게 보고된 부작용(이상반응)은 위장관(위창자) 증상(설사, 오심(구역), 복통(배아픔))과 피부 증상(소양증(가려움증), 발진 등)이 있다. 과량투여 시, 대증요법(증상치료)을 사용해야 한다.
3) 운전 및 기계 조작에의 영향 : 이 약의 운전 및 기계 조작에의 영향에 관한 연구는 수행되지 않았지만, 이 약의 전반적 안전성 정보를 감안할 때, 이 약의 운전 및 기계 조작에의 영향은 없거나 무시할 만하다.
- 저장상의 주의사항
1) 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것
2) 직사광선(햇빛)을 피하고 될 수 있는 대로(습기가 적고) 서늘한 곳에 보관할 것
3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내서 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

● 저장방법 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

● 사용기간 제조일로부터 36개월

● 포장단위 20정/상자(10정/피티피×2), 60정/상자(10정/피티피×6)

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 참조하세요.

※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.pharvis.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

※ 소비자상담실 : 02)579-6262

본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

작성일자 : FLAT 2021.09.14 (I-210914)