

비습관성 수면유도제 불면증의 보조치료

자멘속정 독시라민속신산염

【성상】

연청색의 타원형 정제

【원료약품 및 그 분량】

1정(245밀리그램) 중

■ 유효성분

독시라민속신산염(USP) 25 mg

■ 첨가제(타르색소): 청색 1호

■ 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(건강한 소의 우유)

■ 기타첨가제: 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 유당수화물, 전분글리콜산나트륨, 청색 1호, 카르복시메틸셀룰로오스 칼슘, 히드록시프로필셀룰로오스

【효능효과】

불면증의 보조치료 및 진정

【용법·용량】

성인: 독시라민속신산염으로서 1일 1회 25 mg을 반드시 수면 30분 전에 경구 투여한다.(먹는 다, 복용한다)

연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 1) 폐기종, 만성 기관지염 천식 등의 호흡장애 환자
- 2) 녹내장 환자
- 3) 전립선(전립샘) 비대 환자
- 4) 수유부
- 5) 15세 이하의 소아

6) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스불내성(galactose intolerance), Lapp 유전(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것

이미프라민계 항우울제, 항파킨슨제, 디아피라미드와 병용(함께 복용)시 소변축적, 변비 등의 이상 반응이 증가할 수 있으므로 주의한다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

- 1) 의사 또는 약사와 상의 없이 다른 약물과 병용(함께 복용)하거나 2주 이상 투여하지 않는다.
- 2) 과도한 진정이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 3) 음주 후 또는 음주 시에 이 약을 투여하지 않는다.

일반의약품

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것

임부 및 임신중 하고 있을 가능성이 있는 사람

5. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 1) 때때로 졸음이나 현상이 나타날 수 있다.
- 2) 이 약 투여 시 졸음이 올 수 있으므로 취침 시에 투여한다.
- 3) 낮에 졸음이 나타날 경우에는 용량을 감소한다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품용 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 보관한다.

【저장방법】

차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

20정/상자(10정/PTP × 2)

【설명서 개정연월일 / 관리번호】

2021.10.28 / P2111-01

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변색·오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 또는 의약품판매업자에 한하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회에서 고시한 "소비자분쟁해결기준"에 의거, 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어와야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 최종 개정연월일 (2021.10.28) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품 통합 정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※ 부작용 보고 및 피해 구제신청 한국약물안전관련원 (14-3330 혹은 1644-6223)

【제조회사】



일약약품주식회사

경기도 용인시 기흥구 하갈로 110
소비자상담실: 080-021-1010(수신자요금부담전환)
학술상담실: 02-570-3888 홈페이지: www.jiyang.co.kr

【제조사】



PHARVIS (주)한국팍비스제약
KOREA 경기도 안산시 단원구 신안로 83번길 127