

(방풍통성산건조엑스(4.6→1))

일반의약품

조제용

에스핏정

(방풍통성산건조엑스(4.6→1))

■ 원료약품 및 분량 1정 중

- 유요성분 : 방풍통성산건조엑스(4.6→1)(별규) 237.5밀리그램
- 첨가제(타르색소) : 적색40호알루미늄레이크, 청색1호알루미늄레이크, 황색203호알루미늄레이크
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 스테아르산나트륨, 오파드라이200노란색(200F620046), 전분글리콜산나트륨, 콜로이드알리칸디옥사이드, 크로스카멜로소스나트륨, 탄산수소나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

■ 성상 노란색

■ 효능 · 효과

배에 피하지방이 많고 변비기가 있는 환자의 다음 증상 : 고혈압의 동반증상(두근거림, 어깨걸림, 흉조), 비만, 부기, 변비

■ 용법 · 용량

보통 성인 1회 4정을 1일 3회 식전 또는 식간에 복용한다

■ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성이 약에 함유되어 있는 대량의 지극상축옥성 또는 골내내 장기의 총출혈양에 의해 유 · 조산의 위험이 있다.)
- 2) 수유부(이 약에 함유되어 있는 대량인 안트라퀴논 유도체는 모유 중으로 이행되어 영아에게 설사를 유발할 수 있으므로 수유 중에는 약물복용을 금하거나 수유를 중단한다.)
- 3) 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. 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.

- 3) 고혈압 환자
- 2) 심장에 또는 신장에 환자
- 3) 부종 환자
- 4) 고령자(일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감람하는 등 주의할 것.)
- 5) 약사의 치료를 받고 있는 환자(다른 약물을 투여 받고 있는 환자)
- 6) 설사, 묽은 변의 증상이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 7) 위장이 허약한 환자(식욕부진, 위부불쾌감, 묽은 변, 복통, 구역, 설사 등이 나타날 수 있다.)
- 8) 식욕부진, 구역, 구도의 증상이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 9) 방광의 쇠약, 현저하게 체력이 쇠약해진 환자(이상반응이 쉽게 나타나고 그 증상이 악화될 수 있다.)
- 10) 땀이 많이 나는 환자(땀 과다, 전신탈력감 등이 나타날 수 있다.)
- 11) 협심증, 심근경색 등의 순환기계 장애가 있는 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 12) 배노장에 환자(질할 및 증상이 악화될 수 있다.)
- 13) 갑상선기능항진증 환자(질할 및 증상이 악화될 수 있다.)
- 14) 지금까지 이 약에 의한 발진, 발적, 가려움 등을 일으킨 적이 있는 환자
- 15) 당뇨병 환자(마찰(아페드린 류)에 의해 글리코겐의 분해가 촉진되어 혈당이 상승할 수 있다.)

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- (1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타날 경우
(1) 위열·도사·비루증 : 요양이 감소하거나, 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아지거나, 두통 등(1일 최대 배합량이 감초로 시 1g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈당상승, 나트륨 체액의 저류, 부종, 체중증가 등의 위열·도사·비루증에 나타날 수 있으므로, 과한(혈청칼륨·칼슘치의 증대)을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.)
(2) 근경직 : 저칼륨혈증의 결과로서 근경직이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 오목감, 사지경직, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.

- (3) 소화기계: 식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 구토, 복통, 설사 등
- (4) 피부: 발진·발적, 가려움 등이 나타나는 경우
- (5) 자율신경계: 불면, 땀 과다, 빠른맥, 소변을 자주 볼, 두근거림, 전신무력감, 정신흥분 등
- (6) 비뇨기계: 배뇨장애
- (7) 간기능장애, 황달: AST, ALT, ALP, γ -GTP 등의 상승을 동반한 간기능장애(전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨))가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.
- 2) 1개월(번비에 복용하는 경우 1주) 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

5. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 1) 장기간 계속하여 복용하지 않는 것이 원칙이나 부득이 장기간 계속하여 복용할 경우에는 의사, 한의사, 치료의사, 약사, 한약사와 상의할 것.
- 2) 자극성 완화제는 장기간 계속 복용 시 약물에 대한 내성이 증가하고, 변비가 악화될 수 있으므로 1주 이상 계속 복용해서는 안 된다. 만약 매일 변비약이 필요하면 상태관리원 원인을 조사하여야 한다.
- 3) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것. 대량의 사하작용은 개인차가 있으므로 용법·용량에 주의할 것.
- 4) 다른 한약제제 등과 병용투여할 경우 함유 생약의 중복에 주의해야 한다. 대항 함유제제와 병용투여 시 특히 주의할 것.
- 5) 마황 또는 에페드린 함유제제, MAO 억제제, 갑상선제제(티록신, 리오오진), 카테콜아민제제(에피네프린, 이소프렐라린), 크산틴계제제(테오필린, 디프로필린)와 병용 시 불면, 잠 과다, 빠른맥, 소변을 자주 볼, 두근거림, 전신무력감, 흥분증상 등의 증상이 나타나기 쉬우므로 경감하는 등 신중히 복용할 것.
- 6) 칼륨함유제제, 갑조함유제제, 글리시리산전산 등 2염류 함유제제, 루프이뇨제(부로페미드), 에타크리산전산 또는 티아지드계 이뇨제(트리클로로메타이마이드)와 병용 시 위양동소동맥주요 전칼륨혈증으로 인한 병증이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용할 것.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 적시광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것(사용 후 반드시 밀폐 보관할 것.).
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 3) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

■ **저장방법 · 사용기간** 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 500정/병

■ 제조회사 · 판매원 한국프라임제약(주) - 전라북도 완주군 봉동읍 완주산단9로 100

■ 제조사1(원료칭량~선별) 코스맥스파마(주) - 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-23

■ **제조사2(포장)** 코스맥스파마(주)(오송공장) - 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-23

코스맥스파마(주)(제천공장) - 충청북도 제천시 바이오밸리3로 30 일부

- 본 약품은 엄격한 품질관리를 한 제품입니다. 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- 개정일자 이후 변경된 내용은 식약처 약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- 약품 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)

소비자상담실 080-700-0052 / <http://www.koreaprime.co.kr>

개정일자: 2023.10.19(Rev.02)

Prime 한국프라임제약