

|                                                                                                         |                                                                                                |         |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------|
| <div> <b>동아제약</b></div> |                                                                                                | 디자인 담당자 |                     |
|                                                                                                         |                                                                                                | 안 해 진   |                     |
| 제품명                                                                                                     | 디오라인티_인서트                                                                                      | 자재명     | 인서트                 |
| 출고날짜                                                                                                    | 2024. 07. 24                                                                                   | 규격      | 120 X 200 mm(W X H) |
| 인쇄도수                                                                                                    | 1도 <div><div></div><div>K</div></div>                                                          |         |                     |
| 후가공                                                                                                     |                                                                                                | 재질      |                     |
| 확인 사항                                                                                                   | 항목                                                                                             |         | 체크                  |
|                                                                                                         | 표기 문구, 바코드                                                                                     |         | ○                   |
| 비고                                                                                                      | 표준서식 K<br>제약 7PT, 내용 7PT, 줄간격 0.5PT 이상, 일반의약품 표시 7PT 이상<br>그 외 문안(상상, 제조의뢰자, 제조사, 제조번호) 7PT 이상 |         |                     |

일반의약품

# 디오라인<sup>®</sup>

## (디오스민)

【제품명】디오라인티현탁용분말(디오스민)

【유효성분】1포(5g) 중 디오스민(EP) ..... 600mg

【첨가제】미결정셀룰로오스, 백당, 스테비올배당체, 스테아르산, 시트르산, 아세살팜칼륨, 염화나트륨, 조함향말(레몬향분말 JP7-221446E), 치자황색소, 콜로이드성이산화규소

【성상】연한 회황색 내지 밝은 노란색의 분말로 복용 시 물에 타서 쓰는 현탁제

【효능·효과】1) 정맥부전과 관련된 증상의 개선 : 다리 중압감, 통증 2) 모세혈관 취약증에 의한 장애의 보조치료 3) 치질과 관련된 징후의 치료

【용법·용량】· 정맥부전 : 디오스민으로서 1회 600mg(1포) 1일 1회 식사 시 복용한다. · 치질 : 디오스민으로서 1회 600mg(1포) 1일 2~3회(1,200mg~1,800mg) 식사 시 복용한다.

※ 복용방법 : 1포의 내용물을 붓고, 물에 타서 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

1) 이 약 성분에 과민증이 있는 환자 2) 이 약은 백당(sucrose)을 함유하고 있으므로, 과당 불내성(fructose intolerance), 포도당-갈락토오스(glucose-galactose) 흡수장애 또는 백당 분해효소(sucrose-isomaltase) 결핍증 등의 유전적인 문제가 있는 환자

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

1) 일부 : 이 약을 임부에게 투여한 자료는 제한적이다. 동물시험에서 생식독성은 관찰되지 않았으나, 예방적인 조치로 이 약을 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 투여하지 않는 것이 바람직하다. 2) 수유부 : 디오스민 또는 그 대사체의 유즙 분비에 대한 자료가 없으므로 이 약을 수유부에게 투여하지 않는 것이 바람직하다. 3) 소아 : 이 약은 18세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

| 기관계                       | 흔하게<br>(1~10%) | 흔하지 않게<br>(0.1~1%)                | 드물게<br>(0.01~0.1%) |
|---------------------------|----------------|-----------------------------------|--------------------|
| 위장 장애*                    | 위통             | 팽만, 설사, 소화불량, 구역                  | 구토                 |
| 피부 및 피하조직 장애              |                | 알레르기 반응<br>(발진, 소양증, 두드러기, 혈관 부종) |                    |
| *위장 장애는 치료를 중단하는 경우가 드물다. |                |                                   |                    |

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

이 약을 투약해도 다른 항문 질환에 대한 특별한 치료법이 면제되지 않는다. 이 약은 오랜 기간 투약하지 말아야 한다. 증상이 빨리 나아지지 않으면 항문검사를 실시해야 하며 치료를 재검토해야 한다.

5. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 의약품을 원래의 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【저장방법】기밀용기, 실온(1~30℃)보관 【포장단위】10포/상자(5g/포X10), 30포/상자(5g/포X10)X3)

【문의전화】080-920-2002(고객만족팀)

【부작용 보고 및 피해구제 신청】1644-6223(한국의약품안전관리원), 14-3330(피해구제 신청 전용번호)

【최신정보 확인방법】이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.dapharm.com)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

【제조회사】

동아제약(주)

본사: 서울특별시 동대문구 천호대로64

공장: 충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 200-23(1, 2A, 4A층)

【제조사】

알보젠코리아(주)

충청남도 공주시 정안면 정안농공단지길 55-8

소비자  
중심

공정거래위원회

작성일자 : 2024.06.18  
DOLT600-24F001