

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

· 유효성분 :

세인트존스워드80%메탄올엑스(생규) 84mg

서양삼추출액(생규) 0.0364mL

· 첨가제(타르색소 알루미네이크) :

적색40호, 청색1호, 황색4호

· 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)

· 기타 첨가제 :

스테아르산마그네슘, 오파드라이퀵(03B28796),

오파드라이III분홍색(88A640001), 전분글리콜산나트륨,

폴로이드성인산화규소

[성상]

분홍색의 원형 필름코팅정

[효능 · 효과]

갱년기 다음 증상의 완화

· 홍조, 땀이 남

· 정신적 긴장, 신경과민, 집중력 부족, 불면, 불안 또는 우울 증상

· 생리 전의 불쾌감

[용법 · 용량]

성인 : 1회 1정 1일 2회, 필요시 1회 2정 1일 2회 복용할 것.

아침, 저녁에 씹지 않고 물과 함께 복용할 것.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 성분에 과민반응을 나타내는 사람
- 2) 피부 광과민반응 병력이 있는 사람
- 3) 임부 및 임신가능성이 있는 여성 또는 수유부(사용경험이 충분하지 않다.)
- 4) 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.

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- 1) 항바이러스제 중 항레트로바이러스제 및 만성C형 간염 치료제(에피비렌즈, 네비라핀, 데라비르딘, 라미부딘, 지도부딘, 스타부딘, 아바카비르, 디다노신, 잘시타빈, 인디나비르, 사퀴나비르, 리토나비르, 넬피나비르, 암프레나비르,

소포스부비르, 레디파스비르 등)와 병용[함께 복용(사용)]시 이러한 항바이러스약의 치료효과가 떨어지고 내성이 발현(드러냄)될 수 있다.

- 2) 항응고제(아세노쿠마를, 펜프로쿠몬, 와르파린, 다비가트란, 리바록사반, 아픽사반 등)의 항응고작용을 저해(억제)한다.
- 3) 세포독성 억제제(이리노테칸, 시클로포스파마이드, 타목시펜, 탁솔, 에토포시드 등)
- 4) 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스, 에베로리무스 등)와 병용[함께 복용(사용)]시 혈당농도의 감소 및 면역억제효과의 저하를 야기(시킴)여 잠재적으로 심각한 결과(이식거부)를 초래할 수도 있다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

강한 자외선 노출(장시간 일광욕, 태양광램프, 선탠침대)

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

- 1) 이전에 간질환 병력이 있거나 다른 심각한 건강상 위해가 있었던 사람
- 2) 의사의 치료를 받고 있는 사람
- 3) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

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

- 1) 피부 : 드물게 알레르기 피부반응(붉어짐, 가려움)이 나타나는 경우, 햇볕에 대한 피부의 민감성이 증가하는 광과민 반응이 나타나는 경우(특히, 피부가 흰 사람에게서 유발될 가능성이 있다.)
- 2) 정신신경계 : 드물게 피로, 불안, 졸음, 초조가 나타나는 경우
- 3) 소화기계 : 드물게 위장관 장애가 나타나는 경우
- 4) 간질환으로 의심되는 증상(피곤, 식욕부진, 황달, 구역 및 구토를 동반하는 심각한 상부 위의 통증, 진한 뇨 등)이 나타날 경우 간독성 이상반응이 보고된 바 있음.

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 지금까지 이 약에 의한 급성 중독 증상은 보고된 바 없다. 과용량 복용후 광독성 현상이 나타날 수 있으므로 1~2주일 동안은 태양광선과 자외선으로부터 피부가 보호되어야 한다(외출시간을 줄이고, 의복 및 햇볕차단지수가 높은 햇볕보호제를 이용하여 햇볕으로부터 피부를 보호한다.).
- 2) 이 약은 CYP-450 대사효소를 유도하므로, 이 효소에 의해 대사되는 다음 의약품의 혈중 농도를 감소시킬 수 있다. 반대로 이상반응이 동반될 수 있는 약물들을 동시 투여시 이 약의 복용을 갑자기 중단하면 혈당농도가 증가할 수

있다. 따라서 다음 의약품과의 병용[함께 복용(사용)]은 가능하면 피하고 부득이하게 병용[함께 복용(사용)] 시에는 이상반응 발현(드러냄) 여부 및 아래 사항에 주의해야 한다.

- (1) 강심약(디기톡신, 디곡신, 메틸디곡신 등), 기관지확장제(아미노필린, 클린테오펜린, 테오필린 등), 항부정맥약(아미오다론, 퀴닌, 디소피라미드, 프로파페논, 리도카인 등), 항경련약(페노바르비탈, 페니토인, 카르바마제핀, 프리미돈 등), 진정수면제(미다졸람 등)와 병용[함께 복용(사용)]시 이러한 약들의 효과가 떨어질 수 있으므로 투여 시작시와 종료시 이러한 약들의 효과에 대한 신중한 모니터링 실사가 필요하다.
 - (2) 경구 또는 주사용 피임제(에티닐에스트라디올, 데스게스트렐, 노르에티스테론, 레보노르게스트렐 등) 또는 이 약물을 포함한 피임기구(이식제 포함) 등의 효능 감소 및 부정 성기출혈의 발현(드러냄)율이 증가할 수 있다.
 - (3) 편두통치료제(수마트립탄, 나라트립탄, 리자트립탄, 졸미트립탄 등)와 병용[함께 복용(사용)]시 이러한 약들의 이상 반응이 증가할 수 있다.
 - (4) 선택적세로토닌재흡수저해제 등 항우울제(이미프라민, 아미트립틸린, 노르트립틸린, 시탈로프람, 플루옥세틴, 플루복사민, 파록세틴, 설프랄린, 네파조돈, 에스시탈로프람, 벤라팍신 등)와 병용[함께 복용(사용)]시 구역, 구토, 불안, 안절부절, 혼란이 나타나는 등 이상반응이 증가할 수 있다.
 - (5) 메사돈 : 메사돈 혈중 농도 및 효과의 감소를 초래할 수 있다. 메사돈 치료를 받는 환자에서 47 %까지 감소한 보고가 있다.
 - (6) 지질저해제(심바스타틴과 같은 특정 HMG-CoA reductase 저해제(프라바스타틴은 제외))와 스테로이드 호르몬(경구용 또는 정맥 투여용)의 작용에 영향을 끼칠 수 있다.
 - (7) 비스테로이드성 소염(항염)진통제 및 COX-2 저해제(억제제) 등의 관절염치료제, 칼슘채널 차단제 등의 혈압강화제, 경구용 혈당강화제(metformin) 또는 기타 혈당조절제, 마약성 진통제 등도 이 약과 잠재적 상호작용이 발생할 수 있다.
- 3) 정해진 용법·용량을 준수할 것.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.
- 3) 직사광선을 피하고 될 수 있는 대로 습기가 적은 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관할 것.

[저장방법]

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위]

60정(12정X5PTP),

120정(12정X10PTP)

※ 본 제품은 우수 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변태 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약국이나 담당영업소에서 교환하시기 바랍니다.

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(drugsafe.or.kr) → 의약품이상사례보고에 알리시기 바랍니다.

※ 한국의약품안전관리원 : 의약품 부작용 신고 및 피해구제 상담(1644-6223) / 피해구제 상담 전용(14-3330)

※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자에게는 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다. 이 약의 올바른 복용법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

“이 첨부문서 개정일자(22년 09월 01일) 이후 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr나 02-576-6121, 3에서 확인할 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.”

제조사 : 진양제약(주)

강원도 원주시 지정면 신평로 34

제조회 · 판매자 : 경동제약(주)

경기도 화성시 양감면 제약단지로 224-3

소비자상담실 전화번호 : (02)576-6121, 3

