

제품명 (성분명): 타나민정 240 밀리그램(은행엽건조엑스)

[원료약품 및 분량]

이 약 1 정(455mg) 중

- 유효성분: 은행엽 건조엑스(생규) 240mg
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 콜로이드성이산화규소, 크로스카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 탭실드노란색(99Y1053)

[성상]

황갈색의 타원형 필름코팅정

[효능·효과]

집중력 저하, 기억력 감퇴, 현기증(동맥 경화 증상)과 같은 증상이 동반되는 정신 기능 저하

[용법·용량]

은행엽건조엑스로서 1 회 240 mg, 1 일 1 회 1 정 복용한다. 식사와 관계없이 복용할 수 있다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 12 세 이하의 소아 (소아의 사용경험이 충분하지 않으므로 12 세 이하의 소아에는 투여하지 않는다.)
- 3) 임부 (동물시험에서 기형발생은 없었으나 임신 중의 투여에 대한 충분한 사용경험이 적다.)

2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것

- 1) 항응고제(예 : 펜프로쿠몬, 와파린, 클로피도그렐, 아세틸살리실산 및 기타 비스테로이드성 항염증제)와 병용투여(함께 복용(사용))하는 경우, 둘의 약효가 강화되는 것을 배제할 수 없다.
- 2) 다른 의약품과 마찬가지로 약도 시토크롬 P450, 3A4, 1A2, 2E1, 2C9 를 통해 다양한 다른 의약품의 대사에 영향을 미치는 것을 배제할 수 없으며, 효능 및/또는 효력 지속 시간을 변화시킬 수 있으므로 주의깊게 모니터링하고 용량을 조절해야 한다.

① 이 약을 니페디핀 및 딜티아젬과 같은 칼슘채널차단제와 병용투여(함께 복용(사용))할 경우 생체이용율에 영향을 미침으로써 이들 물질의 활성 수준이 더 높아질 위험이 있다.

② 경구용 테오필린과 병용투여(함께 복용(사용))할 경우 배설에 영향을 끼침으로써 낮은 활성 수준이 나타날 위험이 있다.

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

1) 출혈 장애가 있거나 출혈의 위험을 증가시키는 약물(항응고제(예:펜프로쿠몬, 와파린), 항혈소판제(예:클로피도그렐, 아세틸살리실산 및 기타 비스테로이드성 항염증제))을 복용하고 있는 환자

2) 수유부(모유로 이행 여부가 알려지지 않음)

3) 이 약을 복용(사용)하여 간질 환자의 추가 발작이 촉진되는 것을 배제할 수 없다.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 수술이 예정된 자

· 이 약을 복용(사용) 시 출혈 위험이 증가할 가능성이 있으므로 안전을 위해 수술 전 최소 36 시간 전에 이 약의 복용(사용)을 중단해야 한다.

2) 복용기간은 증상의 정도에 따라야 하며 최소 8 주 이상 지속되어야 한다. 3 개월 후 증상이 호전(나아짐)되지 않거나 증상이 악화되면 의사에게 복용(사용)을 지속해도 되는지 확인해야 한다.

3) 이상반응

① 드물게 가벼운 위장관 불편감, 두통, 알레르기 피부반응이 나타날 수 있다.

· 위장 장애 : 오심(구역) 등의 위장관 증상

· 신경계 : 매우 드물게 두통, 불면증, 불안, 혼란

· 피부 : 매우 드물게 알레르기 반응(예 : 피부 홍반(붉은 반점), 부어오름, 가려움증). 알레르기성 쇼크가 있을 수 있다.

장기 사용의 경우 출혈이 일어난 사례가 보고되었다.

② 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989-2013 년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

· 어지러움

· 가려움증

③ 아나필락시스 또는 아나필락시스 반응 보고가 있다. 다만, 이로서 해당 성분과 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

5. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

이 약은 고혈압 치료제가 아니므로 특별한 치료를 요하는 고혈압 환자에는 투여하지 않는다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사일광을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아, 단단히 마개로 막아) 보관한다.

[저장방법] 기밀용기, 상온(15~25 °C)보관

[포장단위] 30 정(10 정/PTPX3), 500 정/병

[자사제조]

※ 본 의약품은 KGMP 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 및 의약품 판매자를 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의 및 확인은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) 또는 홈페이지(www.yuyu.co.kr)나 크로바서비스(수신자요금부담) 080-070-0701 으로 하시기 바랍니다.

※ 제품의 효과적인 사용을 위해 첨부문서를 주의 깊게 읽어 주시고, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

※ 사용시 이상반응 발생할 경우 한국의약품안전관리원(www.drugsafe.or.kr) 부작용 신고 및 피해구제 상담(1644-6223)

※ 첨부문서 개정연월: 2023 년 XX 월 XX 일