

일반의약품/조제용

펙소딘정60밀리그램

(펙소페나딘염산염)

【원료약품 및 분량 : 1정 중】

■ 유효성분 : 펙소페나딘염산염(USP) 60mg

■ 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라 IIF-흰색(265B280003), 전호화전분, 카르나우바 납, 콜로이드성이산화규소, 크로스카멜로오스나 트롬, 포비돈

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정

	앞	뒤
식별 표시	IH6	

【효능·효과】

꽃가루 알레르기 또는 기타 상기도 알레르기로 인한 다음 증상의 일시적 완화

– 콧물, 재채기, 눈의 가려움 및 눈물, 코 또는 목의 가려움증

【용법·용량】

성인 및 12세 이상 청소년: 1회 1정을 12시간 간격으로 물과 함께 복용한다. 24시간 이내에 2정을 초과하여 복용하지 않는다.

12세 미만의 소아: 이 약에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다.

신장에 환자, 65세 이상의 고령자: 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것

이 약 또는 이 약의 성분에 의해 과민반응을 일으킨 적 있는 사람

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

1) 다른 알레르기용약(피부질환용약, 비염용 내복약을 포함)

2) 항히스타민제를 함유한 내복약 등(감기약, 진해거담제, 멀미약, 최면전진제 등)

3) 제산제(알루미늄 또는 마그네슘 함유 제제)

4) 케토코나졸이나 에리트로마이신과 병용투여

5) 자몽주스, 오렌지 및 사과주스와 같은 과일주스

3. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

1) 복용 전후 음주하지 말 것.

2) 수유 중인 사람은 이 약을 복용하지 않으며, 이 약을 복용하는 경우에는 수유를 피할 것(동물실험에서 이 약이 유즙으로 이행되었다고 보고되었다.).

3) 이 약은 음식물과 함께 복용하지 말 것.

4) 권장용량을 초과하지 말 것

5) 이 약이 운전 또는 기계조작 능력에 영향을 미친다는 보고는 없다. 그러나 약물에 대한 이상 반응을 나타내는 민감한 사람의 경우 운전이나 복잡한 작업을 할 수 있는지 사전에 체크해 보는 것이 바람직하다.

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

1) 의사의 치료를 받고 있는 사람

2) 알레르기성 비염이나 감기 등 다른 원인에 의한 것인지 모르는 사람

3) 기관지 천식, 아토피성 피부염 등의 다른 알레르기 질환의 진단을 받은 적이 있는 사람

4) 코 막힘 증상이 강한 사람

5) 임신부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

6) 수유부

7) 고령자(노인)

8) 약물 등에 의해 알레르기 증상을 일으킨 적 있는 사람

9) 신장제(신장장애) 환자

(이 약의 반감기와 생체이용률이 증가되는 것에 기초하여, 신장애(경증~중증) 성인 환자에는 시작용량으로서 1일 1회 60mg을 권장한다.)

10) 심혈관질환 환자

5. 다음과 같은 경우 이약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

- 이 약의 복용(사용)에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
 - 구강 건조, 변비, 설사, 졸음
 - 피부 : 목 · 눈꺼풀 · 입술 등의 부기, 발진, 가려움증, 두드러기, 피부 붉어짐
 - 소화기 : 메스꺼움, 구토, 복통, 소화불량
 - 정신신경계 : 저림, 두통, 피로, 권태감, 현기증, 불면증, 신경과민, 악몽, 수면장애
 - 비뇨기 : 빈뇨, 배뇨곤란
 - 기타 : 가슴 두근거림, 미각이상, 부종, 홍통, 호흡곤란, 혈압상승, 월경이상
- 이 약의 복용(사용)에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우
 - 쇼크(아나필락시스) : 복용 후 곧바로 피부 가려움증, 두드러기, 천 목소리, 재채기, 목의 가려움증, 호흡곤란, 가슴 두근거림, 의식혼탁 등이 나타남
 - 간 기능장애 : 발열, 가려움증, 발진, 황달(피부와 눈 흰자위가 누렇게 됨), 갈색뇨, 전신의 나른함, 식욕부진 등이 나타남
 - 무과립구증 : 갑작스러운 고열, 오한, 인후통 등이 나타남
 - 백혈구 감소 : 갑작스러운 고열, 오한, 인후통 등이 나타남
 - 호중구 감소증 : 갑작스러운 고열, 오한, 인후통 등이 나타남
- 국내 펙소페나딘염산염정 제제의 이상반응
 - 알레르기비염 환자를 대상으로 한 임상시험에서 펙소페나딘 투여군과 위약(placebo) 투여군 사이의 이상반응 발생 비율은 비슷하였다. 펙소페나딘을 투여한 군에서 가장 빈번히 보고된 이상반응들은 아래와 같다.
 - > 3% : 두통
 - 1~3% : 졸음, 어지러움, 구역
 - 알레르기비염 환자를 대상으로 한 임상시험에서 펙소페나딘 투여군의 1% 미만에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었으며 그 비율은 위약 투여군과 비슷하였고, 시판 후 조사기간 중에도 드물게 보고되었다. ; 피로, 불면증, 신경과민증, 수면장애, 악몽(paroniria)이 발생하였고, 드물게 발진, 두드러기, 가려움 및 과민반응(혈관부종, 흉부 조임감, 호흡곤란, 피부홍조, 전신과민반응)
 - 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 알레르기비염 환자 10,848명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 0.29%(31례/10,848례)로 보고되었다. 졸음 9건, 두통 6건, 어지러움 5건의 순으로 나타났다. 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 설사 3건, 구갈, 복통, 지각이상이 각 2건씩, 변비, 부비강염이 각 1건씩 보고되었다.
 - 쇼크 : 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 호흡곤란, 혈압저하, 혈관부종, 가슴통증, 홍조 등의 과민증상 나타나는 경우 투어를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 간기능장애 : AST, ALT, γ-GTP, ALP, LDH 상승 등의 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 아래 이상반응은 성인의 임상시험에서 보고된 것으로 위약군에서 나타난 반응과 유사하였다.
 - 신경계 : 자주 두통, 어지러움

- 소화기계 : 자주 구역
- 전신 : 때때로 피로

- 다음의 이상반응은 성인의 시판후 조사에서 보고된 반응이다. 발현빈도는 알려지지 않았다.
 - 면역계 : 혈관부종, 가슴이 답답함, 호흡곤란, 홍조 및 전신 아나필락시스
 - 정신계 : 불면, 신경과민, 수면장애 또는 악몽
 - 심혈관계 : 빈맥, 심계항진
 - 소화기계 : 설사
 - 피부 및 부속기관 : 발적, 두드러기, 가려움
- 과량투여 시 의료진과 상의할 것

- 저장상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 - 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30 정/병, 300 정/병

【사용(유효)기간】 제조일로부터 24 개월

- ※ 자세한 품목허가 또는 신고사항은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 의약품 등 정보 참조.
- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 오용(잘못 사용)을 피하고 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다. ♣ 소비자상담실 : 080-388-3333 (수신자부담)
- ※ 의약품의 정상적인 사용임에도 불구하고, 부작용이 발생하는 경우 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)에 할 수 있습니다.
- ※ 본 의약품용 사용(복용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 항상 본 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

제정연월일 : 2024년 05월 23일 · 제조회회사 : (주)일화 · 강원특별자치도 춘천시 동내면 거두단리2길 55 · https://www.ilhwa.co.kr	
· 제조자 : 유유제약(주) · 충청북도 제천시 바이오밸리1로 94	
NP24042301 240500	

>> 접지 후 모습

날짜	2024년 6월 10일	기타	롤타입
고객사	일화제약	색상	■ 먹색(K100) 칼선(인쇄되지 않습니다.)
제품명	펙소딘정60밀리그램		
유형	매뉴얼팩		
인쇄	㉞양면 ㉞단면		
규격	138×175mm		
접지규격	35×35mm	폰트	– 제품명 : 7포인트 이상 – 일반의약품 문구 : 7포인트 이상 – 본문 : 7포인트
재질	캠퍼스지 50g		
관리번호	NP24042301 240500		

※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객사에서 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 당사에는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.

스티커 / 설명서 제작업체
이주무공화LNB 매뉴얼 **팩**®

- 재질 및 색상, 수량 확인해주세요.
- 전화번호, 주소 등 시안 내 중요내용 반드시 확인해주세요.
- 빠진글자(내용), 틀린글자(내용), 위치 확인해주세요.
- 같은 데이터라도 인쇄할 때마다 색상차이가 생길 수 있습니다. 색상이 진하고(오차범위 +5~10%) 흐림 정도(오차범위 -5~10%)로는 재작업이 진행될 수 없습니다. 예) 이전 발주는 조금 진하게 인쇄되고 이번 발주는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10~20% 정도로 고객님의서 생각하신 것과 다를 수 있습니다.

- ※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다. 유의하시기 바랍니다.
- ※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.