자재 구분	구분	제품명	용량	장,폭,고(mm)			색상	지류	평량/두께	후가공	비고	
GENUONE SCIENCES	설명서 (매뉴얼팩)	OTC	**키로민정240밀리그램**	공용	138	-	175	1도(Black)	캠퍼스지	50	-	* 신제품 / 제조자 : 풍림무약 * 풀림방향 : 두출

일반의약품

키로민정240밀리그램

은행엽건조엑스

240610

키로민정 240밀리그램

KGMP 일반의약품

은행엽건조엑스

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정 중
- 유효성분: 은행엽건조엑스(EP)..... 240mg
- 첨가제(타르색소): 적색40호, 청색1호, 황색203호
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)
- 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이QX녹색(321A610008), 옥수수전분, 콜로이드성이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 탤크

[성상] 녹색의 장방형 필름코팅정제

[효능 · 효과] 집중력 저하, 기억력 감퇴, 현기증(동맥 경화 증상)과 같은 증상이 동반되는 정신 기능 저하

[용법 · 용량]
성인: 은행엽건조엑스로서 1회 240mg, 1일 1회 1정 복용하십시오.
식사와 관계없이 복용할 수 있습니다.

[사용상의주의사항]
1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 마십시오.
1) 은행엽건조엑스 또는 이 약의 다른 성분에 대한 과민증이 있는 환자
2) 어린이와 청소년에서 이 약의 복용(사용)에 대한 연구가 충분하지 않습니다. 따라서 이 약은 18세 미만의 어린이와 청소년에게 사용해서는 안 됩니다.
3) 임산부
4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 마십시오.
1) 항응고제(예: 펜프로쿠몬, 와파린, 클로피도그렐, 아세틸살리실산 및 기타 비스테로이드성 항염증제)를 병용투여(함께 복용(사용))하는 경우, 이들의 약효가 강화되는 것을 배제할 수 없습니다.
2) 다른 의약품과 마찬가지로 이 약도 시토크롬 P450, 3A4, 1A2, 2E1, 2C9를 통해 다양한 다른 의약품의 대사에 영향을 미치는 것을 배제할 수 없으며, 효능 및/또는 효력 지속 시간을 변화시킬 수 있습니다. 이 약을 니페디핀 및 딜티아젬과 같은 칼슘채널차단제와 병용투여(함께 복용(사용))할 경우 생체이용율에 영향을 미침으로써 이들 물질의 활성 수준이 더 높아질 위험이 있습니다. 경구용 테오필린과 병용투여(함께 복용(사용))할 경우 배설에 영향을 끼침으로써 낮은 활성 수준이 나타날 위험이 있습니다. 따라서 주의깊게 모니터링하고 용량을 조절해야 합니다.

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.
1) 출혈 장애가 있거나 출혈의 위험을 증가시키는 약물을 복용(사용)하고 있는 환자는 의학적 조언을 구해야 합니다.
2) 수유부(모유로 이행여부가 알려지지 않음)
3) 이 약을 복용(사용)하여 간질 환자의 추가 발작이 촉진되는 것을 배제할 수 없습니다.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지하십시오.
1) 이 약을 복용(사용)하면 출혈 위험이 증가할 가능성이 있으므로 안전을 위해 수술 전 최소 36시간 전에 이 약의 복용(사용)을 중단해야 합니다.
2) 복용기간은 증상의 정도에 따라야 하며 최소 8주 이상 지속되어야 합니다. 3개월 후 증상이 호전(나아짐)되지 않거나 증상이 악화되면 의사에게 복용(사용)을 지속해도 되는지 확인해야 합니다.

3) 이상반응
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 있습니다.
장기 사용의 경우 출혈이 일어난 사례가 보고되었습니다.
4) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989-2013년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났습니다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
· 어지러움
· 가려움증
5) 아나필락시스 또는 아나필락시스 반응 보고가 있습니다. 다만, 이로서 해당성분과 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.

5. 기타 이약의 복용(사용)시 주의할 사항
이 약은 고혈압 치료제가 아니므로 특별한 치료를 요하는 고혈압 환자에는 투여하지 않습니다.

6. 저장상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 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 보관하십시오.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 500정/병

[제품문의] 080-640-0088

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 의약품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 곳을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)의 '의약품등 제품정보'란을 통해 확인하실 수 있습니다.
※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부 문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
※ 의약품의 정상적인 사용에도 불구하고, 부작용이 발생하는 경우 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)에 할 수 있습니다.
※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

최종개정연월일 : 2024.06.10

[제조의뢰자] **(주)제뉴파마**
충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

[제조자] **풍림무약(주)**
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120