

2024.9.25

담 당	제일약품 홍보실	사 이 즈	120 X 200mm
제 품 명	듀얼썬플러스 설명서	최종수정날짜	2024.9.25
인 쇄 업 체		특 이 사 항	
컬 러	PANTONE Green C		

2024.9.9 작업도안
2024.9.25 작업도안

일반의약품

액상이라 빠르고 부드럽게

듀얼썬플러스
장용연질캡슐

본 약은 사용하기 전에 본 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1캡슐(405mg) 중

- 유효성분 :
- 비사코딜(KP)..... 6.00mg
우르소데옥시콜산(JP).....10.00mg
도큐세이트나트륨(USP).....21.00mg
- 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴 (기원동물 : 돼지, 사용부위 : 가죽)
■첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색203호, 청색1호
■기타첨가제 : 농글리세린, 비결정성소르비톨 액, 산화티탄, 아자경화유, 공기름, 펙틴, 폴리소르베이트80, 황납

[성 상] 미황색의 유상 내용물을 함유한 녹색의 타원형 연질캡슐

[효능·효과]

- 변비

- 변비에 따른 다음 증상의 완화 : 식욕부진(식욕감퇴), 복부팽만, 장내이상발효, 치질

[용법·용량]

15세 이상 및 성인 : 1회 1~2캡슐씩 1일 1회 취침시(공복시) 복용한다.

다만, 초효는 최소량을 복용하고 변의 모양과 상태를 보면서 조금씩 증량(양을 늘림) 또는 감량(줄임)한다.

[사용상의 주의사항]

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것. (1) 급성 복부질환(중수염, 장출혈, 궤양성 결장염 등) 환자 (2) 장폐색(장지막힘) 환자 (3) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자 (4) 공 또는 당공에 과민증이 있는 환자
- 이 약을 복용하는 동안 다음의 약(식품)을 복용하지 말 것. 제산제 또는 우유 섭취 후 1시간 이내.
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. (1) 심한 복통(배 아픔) 또는 구역, 구토 환자 (2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 (3) 다른 약물을 복용하고 있는 사람 (4) 나트륨 제한식이를 하고 있는 사람 (5) 직장(출혈) 혹은 장부전의 병력이 있는 사람 (6) 고지단백혈증, 당뇨병성고지혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자 (7) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다. (8) 이 약은 황색203호(퀴놀린옐로우 WS, Quinoline Yellow WS)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것. (1) 이 약을 복용함으로써 발진·충혈되어 붉어짐, 가려움, 심한 복통(배아픔), 설사, 구토 등이 나타날 경우 (2) 이 약을 복용함으로써 복부불쾌감, 경련이 일어날 경우 (3) 1주 정도 투여하여도 변비의 개선이 없을 경우
- 기타 이 약의 복용 시 주의사항 (1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것. (2) 반드시 필요한 경우 이외에는 만 10세 이하의 어린이는 복용을 피하는 것이 바람직하다. (3) 장기간 계속 사용시 약물에 대한 내성이 증가하고 변비가 악화될 수 있으므로 1주일 이상 계속 사용해서는 안 된다. 만약 매일 변비약이 필요한 상태라면 변비의 원인을 조사할 것. (4) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장 지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체내배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정중용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.
- 저장상의 주의사항
(1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것. (2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 밀폐하여 보관할 것. (3) 오용(잘못사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 24 개월

[포장단위] 20캡슐/상자((10캡슐/PTPX2))

※ 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다. 소비자 문의는 본사 마케팅부(수신자부담:080-549-0002)에서 상담해 드리며, 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 백암공장 품질경영본부(전화: 080-332-0002)로 연락바랍니다. 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다. "설명서작성년월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilhs.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다."

[제조외역 및 판매원]

 **제일 헬스사이언스** 경기도 용인시 처인구 백암면 청강길로 7 8동

설명서 작성년월일 2024.09.25

[제조원]

코스맥스파마(주) 충청북도 제천시 바이오밸리3로 30 일부

2AL-B-H000-249-02