

일반의약품 조제용

고용량 은행업 건조엑스

뉴로스타정 240밀리그램

작성일 : 2024. 12. 09. (Rev.0)

KGMP 적격업체제품

일반의약품 조제용 분류번호 : 219

고용량 은행업 건조엑스

뉴로스타정240밀리그램

(은행업건조엑스)

■ 원료약품 및 분량 (1정 중)

유효성분 : 은행업건조엑스(생규) 240mg

첨가제(타르색소) : 황색203호, 청색 1호

첨가제(동물유래) 유당수화물(건강한 소의 우유)

기타첨가제 : D-만니톨, 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 크로스카멜로오스나트륨, 탈크, 탭설드녹색 (99G1033)

■ 성상 : 녹색의 장방형 필름코팅정제

■ 효능 · 효과

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

■ 용법 · 용량

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

■ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것

- 은행업건조엑스 또는 이 약의 다른 성분에 대한 과민증이 있는 환자
- 어린이와 청소년에서 이 약의 복용(사용)에 대한 연구가 충분하지 않다. 따라서 이 약은 18세 미만의 어린이와 청소년에게 사용해서는 안 된다.
- 임산부
- 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 안 된다.

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

- 항응고제(예: 펜프로쿰몬, 와파린, 클로피도그렐, 아세틸살리실산 및 기타 비스테로이드성 항염증제)를 병용투여(함께 복용(사용))하는 경우, 이들의 약효가 강화되는 것을 배제할 수 없다.
- 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 있다. 이 약을 니페디핀 및 딜티아젠텐과 같은 칼슘채널차단제와 병용투여(함께 복용(사용))할 경우 생체이용률에 영향을 미침으로써 이들 물질의 활성 수준이 더 높아질 위험이 있다. 경구용 테오필린과 병용투여(함께 복용(사용))할 경우 배설에 영향을 끼침으로써 낮은 활성 수준이 나타날 위험이 있다. 따라서 주의깊게 모니터링하고 용량을 조절해야 한다.

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

- 출혈 장애가 있거나 출혈의 위험을 증가시키는 약물을 복용(사용)하고 있는 환자는 의학적 조언을 구해야 한다.
- 수유부(모유로 이행여부가 알려지지 않음)
- 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. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 이 약을 복용(사용)하면 출혈 위험이 증가할 가능성이 있으므로 안전을 위해 수술 전 최소 36시간 전에 이 약의 복용(사용)을 중단해야 한다.
- 복용기간은 증상의 정도에 따라야 하며 최소 8주 이상 지속되어야 한다. 3개월 후 증상이 호전(나아짐)되지 않거나 증상이 악화되면 의사에게 복용(사용)을 지속해도 되는지 확인해야 한다.
- 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 있다.
- 장기 사용의 경우 출혈이 일어난 사례가 보고되었다.
- 4) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989~2013년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
- 어지러움
 - 가려움증
- 5) 아니필락시스 또는 아니필락시스 반응 보고가 있다. 다만, 이로써 해당성분과 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

5. 기타 이약의 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 보관할 것.
- 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 보관할 것.

■ 포장단위 : 30정/병, 300정/병

■ 저장방법 : 기밀용기, 상온(15 ~ 25℃)보관

■ 제조번호 · 사용기한 : 외부포장참조

■ 제조자 : 코스맥스파마(주) / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-23

■ 제조의뢰자 : (주)화이트생명과학 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 89

- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품을 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여야 합니다.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 또는 소비자상담실 031-359-9500에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청은 한국 의약품안전관리원(☎1644-6223)에서 할 수 있습니다.

작성일 : 2024. 12. 09. (Rev.0)



(주) 화이트 생명과학

www.whitelife.co.kr