

조제용

일반의약품
분류번호 : 219

진빌로바정240밀리그램

(은행업건조엑스)

KOMP적의약품
WITH:IS

위더스제약(주)
WITHER PHARMACEUTICAL CO., LTD.

5038200-V-000

조제용

일반의약품
분류번호 : 219

진빌로바정240밀리그램

(은행업건조엑스)

【원료약품 및 분량】 1정 중

■ 유효성분 : 은행업건조엑스(생규) 240.00 mg

■ 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(건강한 소의 우유)

■ 첨가제(타르색소) : 청색1호, 황색203호

■ 첨가제(기타) : D-만니톨, 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 크로스카르멜로오스나트륨, 텔크, 탭실드녹색(99G1033)

【성 상】

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

1) 은행업건조엑스 또는 이 약의 다른 성분에 대한 과민증이 있는 환자

2) 어린이와 청소년에서 이 약의 복용(사용)에 대한 연구가 충분하지 않다. 따라서 이 약은 18세 미만의 어린이와 청소년에게 사용해서는 안 된다.

3) 임신부

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 안 된다.

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

1) 항응고제(예: 펜프로쿰온, 와파린, 클로피도그렐, 아세틸살리실산 및 기타 비스테로이드성 항염증제)를 병용투여(함께 복용(사용))하는 경우, 이들의 약효가 강화되는 것을 배제할 수 없다.

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 있다. 이 약을 니페디핀 및 딜티아젠폴과 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

1) 출혈 장애가 있거나 출혈의 위험을 증가시키는 약물을 복용(사용)하고 있는 환자는 의학적 조언을 구해야 한다.

2) 수유부(모유로 이행여부가 알려지지 않음)

3) 이 약을 복용(사용)하여 뇌전증 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.

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

2) 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.

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 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, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

• 어지러움

• 가려움증

5) 아나필락시스 또는 아나필락시스 반응 보고가 있다. 다만, 이로서 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.

【저장방법】 기밀용기, 상온(15~25℃)보관

【포장단위】 30정/병, 300정/병

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.

※ 의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여야 합니다.

※ 이 첨부문서 최초 작성일자(2024년 12월 20일) 이후 변경된 내용은 “의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)”에서 확인할 수 있습니다.

※ 제품 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부고시 “소비자피해보상규정”의거 소비자 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(☎1644-6223)

개정년월일 : 2024년 12월 20일

5038200-V-000

【제 조 자】 코스맥스파마(주) / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-23

【제조자의뢰자】 위더스제약(주) / 경기도 안성시 미암면 제2공단2길 103
Tel. 02-3486-7474

》 접지 후 모습

날짜	2024년 12월 23일	기타	롤타입	●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.	
고객사	위더스제약	색상	먹색(K100) 칼선(인쇄되지 않습니다.)		
제품명	진빌로바정240밀리그램				
유형	매뉴얼팩				
인쇄	양면 □단면				
규격	138×210mm				
접지규격	35×35mm	폰트	- 제품명 : 7포인트 이상 - 일반의약품 문구 : 7포인트 이상 - 본문 : 7포인트		
재질	캠퍼지 50g				
관리번호	5038200-V-000				
※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객사에서 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 당사에는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.					

스티커 / 설명서 제작업체

이주무궁화LNB 매뉴얼 팩