38x175mm

일반의약품

동화행심정 240밀리그램 (은행엽건조엑스)

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
- 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우, 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

일반의약품

동화행심정 240밀리그램 (은행엽건조엑스)

Dongwha Hangsim Tab. 240mg

【원료약품 및 그 분량】 1정(730.0mg) 중,
유효성분 : 은행엽건조엑스(EP) ..... 240 mg
- 첨가제(타르색소) : 적색40호, 청색1호, 황색203호
- 첨가제(동물유래성분) : 유당(젖당)수화물(기원동물:소, 사용부위:우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이EZ클리어(253U190007), 오파드라이QX녹색(321A610008), 옥수수전분, 콜로이드성이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 탤크

【성상】 녹색의 장방형 필름코팅정제

【효능·효과】 집중력 저하, 기억력 감퇴, 현기증(어지러움)(동맥경화증상)과 같은 증상이 동반되는 정신기능 저하

【용법·용량】 성인 : 은행엽건조엑스로서 1회 240mg, 1일 1회 1정 복용한다. 식사와 관계없이 복용할 수 있다.

【사용상의주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것

1) 은행엽건조엑스 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) 임산부

4) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 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: 펜프로쿠몬, 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 딜티아젬과 같은 칼슘채널차단제와 병용투여(함께 복용(사용))할 경우 생체이용율에 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 주의 깊게 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 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.

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 이 약의 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, 실온(1~30°C)에서 보관

【포장단위】 30정/병, 500정/병

【문의전화】 본사 : (02)2021-9300, 소비자 상담실 : 080-023-1897(수신자 요금부담)

【제조의뢰자】 동화약품㈜, 충청북도 충주시 충주산단1로 167

【제조자】 풍림무약㈜, 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120

2412

본 의약품은 KGMP품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회고시 소비자분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 동화약품㈜ 홈페이지(www.dong-wha.co.kr)또는 식품의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)을 참조해 주시기 바랍니다.

※ 의약품 부작용 신고 · 피해구제 상담: 1644-6223

※ 의약품피해구제 상담:14-3330

※ 이 첨부문서 작성일자(2024년 12월 05일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.

SINCE 1897 동화약품