

Global Leaders in human healthcare 지엘파마			제품명	징코엘정240밀리그램(은행엽건조엑스)
구 분	설명서(전면)		Rev.date(No.)	Revision History
Ver.No./작업일	V.241126_3	2024.12.05	24.11.26(00)	제정
글자크기	전체 6pt이상			
줄간격	0.5pt 이상			
규 격	138x175			
색 상	K K 1도			
비 고	재질 : 캠퍼스지 50g			

34.5x35

V.241126
일반의약품
징코엘정 240밀리그램
(은행엽건조엑스)

34.5x22

일반의약품

징코엘정 240밀리그램
(은행엽건조엑스)

V.241126

※ 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고 약과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

■ 유효성분 : 은행엽 건조엑스(EP) 240mg

■ 첨가제(타르색소) : 적색40호, 청색1호, 황색203호

■ 첨가제(동물유래) : 유당수화물(KP) 소/우유

■ 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이EZ클리어(253U190007), 오파드라이QX녹색(321A610008), 옥수수전분, 클로이드성이산화 규소, 크로스카멜로오스나트륨, 셀크

[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 복용한다.

식사와 관계없이 복용할 수 있다.

[사용상의 주의사항]

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) 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: 펜프로쿰론, 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 딜티아젠크와 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, 치과 의사, 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)

Global Leaders in human healthcare 지엘파마			제품명	징코엘정240밀리그램(은행엽건조엑스)
구 분	설명서(후면)		Rev.date(No.)	Revision History
Ver.No./작업일	V.241126_3	2024.12.05	24.11.26(00)	제정
글자크기	전체 6pt이상			
줄간격	0.5pt 이상			
규 격	138x175			
색 상	K K 1도			
비 고	재질 : 캠퍼스지 50g			

- 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 가능한 한 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, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
- 어지러움
 - 가려움증
- 5) 아나필락시스 또는 아나필락시스 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.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 500정/병

[사용기한] 외부포장 참조

- ◆ 사용기한이 지난 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.
- ◆ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.
- ◆ 의약품의 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.
- ◆ 최신의 정보로 변경된 내용은 지엘파마(주) 홈페이지(<https://www.glpharma.co.kr>)나 개발학술팀(☎080-850-3922)에서 확인할 수 있습니다.
- ◆ 본 의약품은 엄격한 품질관리(KGMP)를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 유효기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

첨부 문서 작성일자 : 2024년 11월 26일

의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원에 할 수 있습니다.
[신청방법] ☎ 1644-6223, 14-3330 | ✉ karp.drugsafe.or.kr [신청대상] 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족
[보상범위] 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비

- 제조의뢰자 : 지엘파마(주) 경기도 안양시 만안구 시민대로 35
- 제조자 : 동림무약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120