

하이징코정 240mg 설명서

Size : 138 × 210 (mm)

디자인코드 : H120-IM1(00)-KR

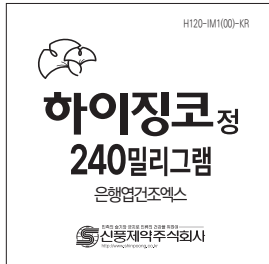


PANTONE 354C



Black

접지 후>



35mm

35mm

재질 : 캠퍼스지 50g

11/7 수정사항

- ## 1. 신규작업

11/22 수정사항

1. 원료약품 및 분량 수정
2. 그 외 주의사항 내용 전체 변경

12/16 수정사항

1. 허가번호/작성년월일 추가

H120-M1000-KR

하이징코 정 240밀리그램

은행업건조엑스

신웅제약주식회사

하이징코 정 240밀리그램

은행업건조엑스

일반의약품

조제용

사용 전에 사용설명서를 주의깊게 읽어 보십시오.

사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 분량】 1정(630밀리그램) 중

유효성분 : 은행업건조엑스(생규).....240mg

첨가제(타르색소) : 황색 203호, 청색 1호

첨가제(동물유래) : 유당수화물(소, 우유)

기타첨가제 : 경질무수규산, D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 크로스카멜로오스나트륨, 탈크, 탭실드녹색(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 복용합니다. 식사와 관계없이 복용할 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 마십시오.

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

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

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

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

- 1) 출혈 장애가 있거나 출혈의 위험을 증가시키는 약물을 복용(사용)하고 있는 환자는 의학적 조언을 구해야 합니다.
- 2) 수유부(모유로 이행여부가 알려지지 않음)
- 3) 이 약을 복용(사용)하여 뇌전증 환자의 추가 발작이 촉진되는 것을 배제할 수 없습니다.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한한 이 첨부 문서를 소지하십시오.

- 1) 이 약을 복용(사용)하면 출혈 위험이 증가할 가능성이 있으므로 안전을 위해 수술 전 최소 36시간 전에 이 약의 복용(사용)을 중단해야 합니다.
- 2) 복용기간은 증상의 정도에 따라야 하며 최소 8주 이상 지속되어야 합니다. 3개월 후 증상이 호전(나아짐)되지 않거나 증상이 악화되면 의사에게 복용(사용)을 지속해도 되는지 확인해야 합니다.

- 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 있습니다.
- 장기 사용의 경우 출혈이 일어난 사례가 보고되었습니다.
- 4) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989~2013년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났습니다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
- 어지러움
 - 가려움증
- 5) 아나필락시스 또는 아나필락시스 반응 보고가 있습니다. 다만, 이로써 해당성분과 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.

5. 기타 이익의 복용(사용)시 주의할 사항

이 약은 고혈압 치료제가 아니므로 특별한 치료를 요하는 고혈압 환자에는 투여하지 않습니다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 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 보관하십시오.

【저장방법】

기밀용기, 상온(15~25℃)보관

【포장단위】

30정/병, 300정/병

【제조사】코스맥스파마㈜,

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-23

【제조의뢰자】신풍제약㈜,

경기도 안산시 단원구 원시로 7

- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합 정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다. 본 제품은 소비자피해 보상규정(재정경제부고시)에 의거 정당한 소비자 피해에 대하여 보상해 드립니다.
- ※ 본사는 고객 상담 전용 수신자부담 전화(080-200-0101)를 운영하고 있습니다.
- ※ 의사, 약사는 의약품 등의 투여 사용 중 이상사례나 약물이상반응이라고 판단되는 경우 이를 의약품 안전성 정보 보고 절차에 따라 전화, 팩스, 전자문서 또는 인터넷을 통해 식약처장, 관련 협조단체장, 또는 제조업자에게 보고 하여 주시기 바랍니다.
- ※ 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보는 신풍제약㈜ 홈페이지(www.shinpoong.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 합니다.
- ※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223)

5231
설명서 작성년월일 20241216



H120-IM100-KR