

삼성시트룰린정(시트룰린말산염)

[원료약품의 분량] 1정 중

- 유효성분 : 시트룰린말산염(별규)500mg
- 첨가제(타르색소) : 황색203호, 황색5호, 청색2호
- 기타첨가제 : 메타규산알루미늄산마그네슘, 미결정셀룰로오스, 침강탄산칼슘, 크로스포비돈, 탭크, 스테아르산마그네슘, 탭실드흰색(11W001), 탭실드주황색(2901491)

[성상] 주황색의 타원형 필름코팅정제

[효능·효과] 기능 무력증의 보조치료

[용법·용량]

성인 : 시트룰린말산염으로서 1회 2정, 1일 3회 복용한다.

소아(6세이상) : 시트룰린말산염으로서 1회 2정, 1일 2회 복용한다.

단, 4주 이상 투여하지 않는다.

[사용상의주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

6세 미만의 유아

2. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 이 첨부문서를 소지할것.

- 1) 임부(동물실험에서 기형발생은 보고되지 않았으며 임상에서도 기형발생 또는 태자독성이 보고된 바 없으나 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신 중에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.)
- 2) 수유부(유즙 분비에 대한 자료가 없으므로 이 약은 수유부에게 투여하지 않는 것이 바람직하다.)
- 3) 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 의사 또는 약사와 상의할 것
- 4) 이 약은 황색203호(퀴놀린엘로우WS)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 5) 이 약은 황색5호(선셋엘로우FCF,SunsetYellowFCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량을 지킬 것.
- 2) 소아에 투여할 경우에는 보호자의 지도 감독 하에 복용시킬 것
- 3) 드물게 투여초기에 약한 위장관 장애가 나타날 수 있다.

4. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 42정/병, 180정/병

[제조자] (주)김스제약 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명14로 106

[제조외뢰자] 삼성제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 10

※ 본 제품은 KGMP(우수 의약품 제조관리 기준)에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약, 구입시 사용(유효)기간이 경과되었거나, 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.

※ 첨부문서 최종개정연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다. 사용(유효)기간이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원(1644-6223/14-3330)에서 할 수 있습니다.

※ 소비자 상담실 : 080-777-8285 / www.sspharm.co.kr

·주의 - 이상반응

첨부문서 최종개정연월일 : 2025.09.24