



효과 빠른 수면유도제

일반의약품

그밤엔

연질캡슐™ C

(디펜히드라민염산염)

는 밤엔 잠이오지 않는 밤엔 잠이오지 않는 밤엔 잠이오지 않는

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

- 유효성분: 디펜히드라민염산염(USP) 50.00mg
- 첨가제(타르색소): 청색1호
- 첨가제(동물유래성분): 젤라틴(소, 가축)
- 기타 첨가제: 농글리세린, 소르비톨수페실글리세린블렌드, 폴리에틸렌글리콜400

[성상]

무색 내지 연한 청록색의 투명한 액상의 내용물을 함유한 연청록색의 불룩한 타원형 연질캡슐

[효능·효과]

일시적 불면증의 완화

[용법·용량]

성인: 1일 1회 디펜히드라민염산염으로서 50mg을 취침 전 경구투여한다(복용한다). 개인에 따라 디펜히드라민염산염으로서 50mg 복용 시 과도한 진정작용이 나타날 경우 25mg을 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민증이 있는 사람
- 2) 천식발작, 폐기종, 만성기관지염에 의한 호흡곤란 환자
- 3) 녹내장 환자
- 4) 전립선(전립샘)비대 등 하부 요로 폐색(단해서 막힘)성 질환 환자
- 5) 협착(좁아짐)성 소화성 궤양 또는 유문십이지장 폐색(단해서 막힘) 환자
- 6) 15세 미만의 소아
- 7) 뇌전증 등의 경련성 질환 환자
- 8) 크론치화성세포증 환자
- 9) 수유부
- 10) 일상적으로 불면인 환자
- 11) 불면증의 진단을 받은 환자

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약과 동일한 성분을 함유하고 있는 다른 제제
- 2) 다른 최면진정제, MAO 저해제(억제제), 감기약, 해열진통제, 진해(기침을 그치게 함)-거담약(가래약), 항히스타민제를 함유하고 있는 내복약(비염(코염)용 내복약, 멀미약, 알라지음약)

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

- 1) 연용(계속 복용)하거나 장기복용하지 않는다.
- 2) 졸음을 유발할 수 있으므로 이 약을 복용한 때부터 복용 다음날까지 졸음이 계속되고 나른함을 느끼는 경우에는 이러한 증상이 사라질 때까지 운전 또는 기계작업을 하지 않는다.
- 3) 이 약을 복용할 때에는 음주를 하지 않는다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 중증(심한 증상) 근무력증(근육무력증) 환자
- 2) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 3) 고령자(노인)
- 4) 본인 또는 가족이 알라지 체질인 사람
- 5) 약에 의해 알라지 증상을 일으킨 적이 있는 사람
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 사람(이 약은 임부에 대한 사용경험이 부족하여 안전성·유효성이 확립되어 있지 않으므로 임부에 투여가 바람직하지 않다)

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것
상당 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 복용 후 다음 증상이 나타나는 경우

신체부위	증상
피부	발진, 발적(종혈되어 붉어짐), 가려움
소화기	구갈(목마름), 위통, 오심(구역) · 구토, 식욕부진, 설사
정신 신경계	어지러움, 두통, 기상시의 두중감(머리무거움), 활동중의 졸음, 불쾌감, 신경과민, 일시적인 의식장애(주의력의 저하, 잠이 덜깨는 증상, 판단력의 저하, 말 · 행동의 이상 등)
기타	심계항진(두근거림), 권태감, 배뇨(소변을 남) 곤란, 시야흐란, 폐쇄각 녹내장

2) 2~3회 복용하여도 증상이 나아지지 않는 경우

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항.

- 1) 용법 용량을 잘 지킨다.
- 2) 불면증은 심한 질병의 한 증상일 수도 있으므로 이 약을 투여한 후 2주 이상 불면증이 지속될 때에는 의사와 상담한다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

[저장방법]

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위]

10캡슐/PTP X1

※본 제품은 우수 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약국이나 담당영업소에서 교환하시기 바랍니다.

※의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다.

※첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국 의약품안전관리원(drugsafe.or.kr→의약품이상사례보고)에 알리시기 바랍니다.

※한국의약품안전관리원: 의약품 부작용신고 및 피해구제 상담(1644-6223) 피해구제 상담 전용(14-3330)

※제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

※의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다. 이 약의 올바른 복용법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

"이 첨부문서 개정일자(25년 09월 15일)이후 변경된 내용은 www.kdphar.mca.co.kr나 02-576-6121, 30에서 확인할 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다."

제조사: (주)알파바이오

경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-7

제조의뢰·판매자: 경동제약(주)

경기도 화성시 양감면 제약단지로 224-3

소비자상담실 전화번호: (02)576-6121, 3

작성일자: 2025.08.22

개정번호: 2509

