

기능 무력증 보조 치료제

시트린정

(시트룰린말산염)

우수약품제조관리기준

KGMP적격지정업체

일반약품

■ 성분 · 함량 : 1정제 중

- 유효성분 : 시트룰린말산염(별규) 500mg
- 첨가제 : 메타규산알루민산마그네슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 침강탄산칼슘, 카르나우바납, 크로스포비돈, 탭실드 노란색(29Y1543), 탭실드흰색(11W001), 탈크

■ 성상 : 노란색의 타원형 필름코팅정

■ 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.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.
6세 미만의 유아
2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 이 첨부문서를 소지할 것.
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.
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 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
2) 의약품용 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 : 기밀봉기, 실온보관(1~30℃)

■ 사용기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 42정/병, 84정/병

■ 제조회사 : (주)테라젠이텍스/ 경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58

■ 제조자 : (주)한국팜비오/ 충청북도 충주시 대소원면 첨단산업9로 36



생물과학 연구중심 제약기업

테라젠이텍스

경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58

- ※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 본 의약품은 우수약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
- ※ 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하세요.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원(의약품이상사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)
- ※ 이 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-7111이나 www.etexpharm.co.kr 에서 확인할 수 있습니다.