

수면유도제 쿨나이트^정

(독시라민속신산염)



일반의약품

【원료약품 및 그 분량】1정 중

- 유효성분 : 독시라민속신산염(USP) 25mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 콜로이드성이산화규소, 전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘

【성상】

흰색의 타원형 정제

【효능·효과】

불면증의 보조치료 및 진정

【용법·용량】

성인 : 독시라민속신산염으로서 1일 1회 25mg을 반드시 수면 30분전에 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 폐기종, 만성 기관지염 천식 등의 호흡장애 환자
- 늑내장 환자
- 전립선(전립샘) 비대 환자
- 수유부
- 15세 이하의 소아
- 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것

이미프라민계 항우울약, 항파킨스제, 디소피라미드와 병용(함께 복용)시 소변 축적, 변비 등의 이상 반응이 증가할 수 있으므로 주의한다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

- 의사 또는 약사와 상의 없이 다른 약물과 병용(함께 복용)하거나 2주 이상 투여하지 않는다.
- 과도한 진정이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 음주 후 또는 음주 시에 이 약을 투여하지 않는다.

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

임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 사람

5. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 때때로 항콜린작용이 나타날 수 있다.
- 이 약 투여 시 졸음이 올 수 있으므로 취침 시에 투여한다.
- 낮에 졸음이 나타날 경우에는 용량을 감소한다.

6. 저장상의 주의사항

- 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 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】 차광, 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기한】 직접용기에 별도 표기

【포장단위】 10정/PTP

· 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변패·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통해 교환하여 드립니다.

· 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/lis)나 제품상담 전용전화를 통하여 확인할 수 있습니다.

· 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

· 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

· 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.

· 의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원에 할 수 있습니다.

신상방법 ☎ 1644-6223, 14-3330 / ☐ karp.drugsafe.or.kr

신상대상 의약품부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족

보상범위 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비



Life Science Biz.
에스케이케미칼(주)

충청북도 청주시 흥덕구 산단로 149



(주)와이에스생명과학

경기도 이천시 모가면 공원로 133-1

자세한 문익은 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료) : 080-021-3131

2026.5.20 작성
(SK-Ver.001)