

리마인드정

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 세인트존스워트50%에탄올엑스(별규)(하이페리신으로서 0.05mg) ----- 250mg
- 기타 첨가제 : 전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘, 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 황색4호, 황색5호, 히프로멜로오스, 카르나우바납, 폴리에틸렌글리콜6000, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘

[성 상] 노란색의 장방형 필름코팅정제

[효능·효과]

- 가볍고 일시적인 우울증상의 완화
- 긴장상태, 수면이상(잠들기와 잠에서 깨어나기 어려움)의 완화

[용법·용량]

성인 : 세인트존스워트50%에탄올엑스로서 1회 250 mg씩 1일 2회 아침·저녁 식사중 또는 식 후에 약간의 물과 함께 복용한다.

이 약은 효과가 나타나기까지 최소 14일간 복용해야 한다.

치료기간은 4 ~ 6주가 권장된다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성 성분에 과민반응을 나타내는 사람
- 2) 심한 우울증 환자
- 3) 피부 광과민반응 병력이 있는 사람
- 4) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 또는 수유부(사용경험이 충분하지 않다.)

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- 1) 항레트로바이러스약(에파비렌즈, 네비라핀, 데라비르딘, 라미부딘, 지도부딘, 스타부딘, 아바카비르, 디다노신, 잘시타빈, 인디나비르, 사퀴나비르, 리토나비르, 넬피나비르, 암프레나비르 등)과 병용시 이러한 항레트로바이러스약의 치료효과가 떨어지고 내성이 발현될 수 있다.
- 2) 쿠마린계 항응고제(아세노쿠마롤, 펜프로쿠몬, 와르파린 등)의 항응고작용을 저해한다.
- 3) 세포증식 억제제(이리노테칸, 시클로포스파마이드, 타목시펜, 탁솔, 에토포시드 등)
- 4) 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스)와 병용시 혈장농도의 감소 및 면역억제효과의 저하를 야기시키며 잠재적으로 심각한 결과(이식거부)를 초래할 수도 있다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

강한 자외선 노출(장시간 일광욕, 태양광램프, 선탠침대)

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

- 1) 의사의 치료를 받고 있는 사람
- 2) 이 약은 황색 4호(타르트라진)을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 3) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 피부 : 드물게 알레르기 피부반응(붉어짐, 가려움)이 나타나는 경우, 햇볕에 대한 피부의 민감성이 증가하는 광과민반응이 나타나는 경우(특히, 피부가 흰 사람에게서 유발될 가능성이 있다.)
- 2) 정신신경계 : 드물게 피로, 불안, 졸음, 초조가 나타나는 경우
- 3) 소화기계 : 드물게 위장관 장애가 나타나는 경우

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 지금까지 이 약에 의한 급성 중독증상은 보고된 바 없다. 과용량 복용후 광독성 현상이 나타날 수 있으므로 1 ~ 2주일 동안은 태양광선과 자외선으로부터 피부가 보호되어야 한다(외출시간을 줄이고, 의복 및 햇볕차단지수가 높은 햇볕보호제품을 이용하여 햇볕으로부터 피부를 보호한다.).
- 2) 이 약은 CYP-450 대사효소를 유도하므로, 이 효소에 의해 대사되는 다음 의약품의 혈중 농도를 감소시킬 수 있다. 반대로 이상반응이 동반될 수 있는 약들을 동시 투여시 이 약의 복용을 갑자기 중단하면 혈장농도가 증가할 수 있다. 따라서 다음 의약품과의 병용은 가능하면 피하고 부득이하게 병용 시에는 이상반응 발현 여부 및 아래 사항에 주의해야 한다.

(1) 강심약(디기톡신, 디곡신, 메틸디곡신 등), 기관지확장제(아미노필린, 콜린테오펴린, 테오펴린 등), 항부정맥약(아미오다론, 퀴니딘, 디소피라미드, 프로파페논, 리도카인 등), 항경련약(페노바르비탈, 페니토인, 카르바마제핀 등), 진정수면제(미다졸람)와 병용시 이러한 약들의 효과가 떨어질 수 있으므로 투여 시작시와 종료시 이러한 약들의 효과에 대한 신중한 모니터링 실시가 필요하다.

(2) 경구용 피임제(에티닐에스트라디올, 데소게스트렐, 노르에티스테론, 레보노르게스트렐 등)와 병용시 경구용 피임제의 효능 감소 및 부정 성기출혈의 발현율이 증가할 수 있다.

(3) 편두통치료제(수마트립탄, 나라트립탄, 리자트립탄, 졸미트립탄 등)와 병용시 이러한 약들의 이상반응이 증가할 수 있다.

(4) 선택적세로토닌재흡수저해제 등 항우울제(이미프라민, 아미트립틸린, 노르트립틸린, 시탈로프람, 플루옥세틴, 플루복사민, 파록세틴, 설텔랄린, 네파조돈 등)와 병용시 구역, 구토, 불안, 안절부절, 혼란이 나타나는 등 이상반응이 증가할 수 있다.

(5) 메사돈 : 메사돈 혈중 농도 및 효과의 감소를 초래할 수 있다. 메사돈 치료를 받는 환자에서 47 %까지 감소한 보고가 있다.

(6) 지질저하제(심바스타틴과 같은 특정 HMG-CoA reductase 저해제(프라바스타틴은 제외))와 스테로이드 호르몬(경구용 또는 정맥 투여용)의 작용에 영향을 끼칠 수 있다.

3) 정해진 용법·용량을 준수할 것.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.
- 3) 직사일광을 피하고 될 수 있는 대로 습기가 적은 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관할 것.

[포장단위] 자사포장단위

[유효기간] 제조일로부터 36 개월

[저장방법] 차광 기밀용기, 실온(1-30℃)보관

[제조사] 미래바이오제약(주)

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 재정경제부고시(소비자피해보상규정)에 의거, 구입처를 통해 교환 또는 환불해 드립니다.

※이 문안은(2023년 11월 8일)작성되었으며 이후로 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품정보는 미래바이오제약 홈페이지 또는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※ 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

※소비자 상담실 : 02-521-2308 / www.miraepharmkorea.co.kr

Rev.02