

히페린 정 HYPERIN Tab.

생약성분의 폐경기 장애 치료제

일반의약품
분류번호 398

본 약은 사용하기 전에 본 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 본 첨부문서를 본 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

주성분 : 세인트존스워트 80% 메탄올엑스(생규) 84.0mg

주성분 : 서양삼마추출액(생규) 0.0364mL

착색제 : 적색 40호

[성상] 분홍색의 원형 필름 코팅정제

[효능·효과] 갱년기 다음 증상의 완화

- 호조, 맘이 남
- 정신적 긴장, 신경과민, 집중력 부족, 불면, 불안 또는 우울증상
- 생리전의 불편감

[용법·용량]

성인 : 1회 1정 1일 2회, 필요시 1회 2정 1일 2회 복용할 것.

아침, 저녁에 씹지 않고 물과 함께 복용할 것.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 약 또는 이 약의 성분에 과민반응을 나타내는 사람
- 2) 피부 광과민반응 병력이 있는 사람
- 3) 임부 및 임신 가능성이 있는 여성 또는 수유부(수유경험이 충분하지 않다.)

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- 1) 항레트로바이러스약(에파비렌즈, 네비라핀, 데라비르딘, 라미부딘, 지도부딘, 스타부딘, 아바카비르, 디다노신, 질시타빈, 인디나비르, 사퀴나비르, 리토나비르, 넬피나비르, 암프레나비르 등)과 병용시 이러한 항레트로바이러스약의 치료효과가 떨어지고 내성이 발현될 수 있다.
- 2) 쿠마린계 항응고제(아세노쿠마롤, 펜프로쿰, 와르파린 등)의 항응고작용을 저해한다.
- 3) 세포중식 억제제(이리노테칸, 시클로포스파마이드, 타목시펜, 탁솔, 에도포시드 등)
- 4) 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스)와 병용시 혈당농도의 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, 선풍전대)

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

- 1) 이전에 간질환 병력이 있거나 다른 심각한 건강상 위험이 있었던 사람
- 2) 의사의 치료를 받고 있는 사람

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 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

4) 간질환으로 의심되는 증상(피곤, 식욕부진, 황달, 구역 및 구토를 동반하는 심각한 상부 위의 통증, 진한 노 등)이 나타날 경우 간독성 이상반응이 보고된 바 있음.

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 햇볕차단수지가 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 혈장 농도가 증가할 수 있다. 따라서 다음 의약품과의 병용은 가능하면 피하고 부득이하게 병용 시에는 이상반응 발현 여부 및 아래 사항에 주의해야 한다.
 - (1) 강심약(디곡신, 디곡신, 메틸디곡신 등), 기관지확장제(아미노필린, 콜린테오필린, 테오필린 등), 항부정맥약(아미오돈론, 퀴닌, 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, 데스게스트렐, 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) 선택적 세로토닌 재흡수 저해제 등 항우울제(이미프라민, 아미트립릴린, 노르트리프린, 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) 지질저해제(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) 의약품은 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) 직사광선을 피하고 될 수 있는 대로 습기가 적은 서늘한 곳에 무광을 꼭 닫아 보관할 것.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 120정, 240정

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회 고시 "품목별 소비자 분쟁해결기준"에 의거 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

DS-1410-02

첨부문서 최초 작성년월일 2008.03.27

첨부문서 최종 개정년월일 2014.10.02

이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 동성제약 홈페이지(www.dongsung-pharm.co.kr) 및 식품의약품안전처 홈페이지 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 해당 제품정보란에서 확인할 수 있습니다.

[제조 및 판매원]



동성제약주식회사

[본 사] 서울시 도봉구 도봉로 683(병학동)

[공 장] 충남 아산시 둔포면 관대안길 45

[☎ 소비자 상담번호] 080-001-0921

[사이트] www.dongsung-pharm.co.kr