

아이월드 소시호탕엑스과립

【원료약품 및 그분량】 1회용량(3.0g)중

소시호탕건조엑스(생규)				1375mg
시호(KP) 2.33g	생강(생규) 1.33g	대추(KP) 1.00g	감초(KP) 0.67g	
반하(KP) 1.67g	황금(KP) 1.00g	인삼(KP) 1.00g		

【성상】 황갈색의 과립제

【효능·효과】 구역, 식욕감퇴(식욕부진), 위염, 위장하역, 피로 및 감기 후기 증상

【용법·용량】 보통 성인 1회 1회용량(3.0g)을 1일 3회 식전 또는 식간(식사때와 식사때 사이)에 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

이 약 복용에 의해 간질성폐렴이 발생하고, 조기에 적절한 처치를 받지 않을 경우 사망 등 심각한 결과를 초래할 수 있으므로 발열, 기침, 호흡곤란, 폐음이상(염발음,捻髮音), 흉부X선 이상 등이 나타난 경우에는 즉시 이 약의 복용을 중지하고 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사에게 연락한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

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.

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

1) 인터페론 제제를 복용중인 환자 2) 간경변, 간암 환자(간질성폐렴이 발생하여 사망 등 심각한 결과를 초래할 수 있다.) 3) 만성간염에 의한 간기능 장애로 혈소판수가 10만/㎢ 이하인 환자(간경변이 의심된다.)

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

인터페론 제제(인터페론 알파, 인터페론 베타)와 함께 복용 시 간질성폐렴이 보고된 바 있으므로 함께 복용하지 말 것.

5. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.

- 고혈압 환자 2) 심장에 또는 신장에(신장장애) 환자 3) 부종(부기) 환자
- 의사의 치료를 받고 있는 환자(다른 약물을 투여 받고 있는 환자)
- 고령자(노인)(일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(減量)하는 등 주의할 것.)
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회(上廻)한다)고 판단되는 경우에만 투여할 것.)
- 어린이(어린이에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.))
- 현저하게 체력이 쇠약해진 환자(이상반응이 쉽게 나타나고 그 증상이 악화될 수 있다.)
- 만성간염에 의한 간기능장애로 혈소판수가 15만/㎢ 이하인 환자(간경변으로 이행할 가능성이 있다.)
- 간질환 환자
- 지금까지 약에 의해 발진·발적(腫熱되어 붉어짐), 가려움 등을 일으킨 적이 있는 환자

6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
(1) 위알도스테론증(드물게) : 요량이 감소하거나 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이

무거워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아지거나 두통 등(1일 최대 복용량이 감초로서 1g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈압 상승, 나트륨 체액의 저류(고임), 부종(부기), 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.)

- 근병증(근육병증) : 저칼륨혈증의 결과로 근병증(근육병증)이 나타나는 일이 있다. 또 탈력감, 근력저하, 근육통, 사지경련, 마비 등의 황문근용해증(황문근용해)의 증상이 나타나는 경우가 있으므로 CPK상승, 혈중 및 요중의 미오글로빈 상승이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 칼륨제 투여 등의 적절한 처치를 할 것.
- 소화기계 : 식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 구토, 복통, 설사, 변비 등
- 간질성폐렴(드물게) : 발열, 기침, 숨찬, 호흡곤란, 폐음이상(염발음,捻髮音) 등이 나타난 경우에는 이 약의 복용을 중지하고, 신속히 흉부X선 등의 검사를 실시함과 동시에 부진(肺實위상)피질호르몬제 투여 등 적절한 처치를 받을 것.
- 간기능장애, 황달 : AST, ALT, ALP, γ -GTP 등의 상승을 동반한 간기능 장애(전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨))이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.
- 피부 : 발진·발적(腫熱되어 붉어짐), 가려움, 두드러기 등
- 비뇨기계(드물게) : 빈뇨, 배뇨통, 혈뇨, 잔뇨감, 방광염 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우 복용을 중지하고 칼륨제 투여 등 적절한 처치를 받을 것.

2) 1개월(감기 후기 증상에 복용하는 경우에는 1주) 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 장기간 계속하여 복용하지 않는 것이 원칙이나 부득이 장기간 계속하여 복용할 경우에는 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.
- 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 또는 그 염류 함유제제, 루프계 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 티아지드계 이뇨제(트리클로로메타이디드)와 병용(함께 복용)시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증(근육병증)이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용할 것.
- 다른 한약제제 등과 함께 복용할 경우에는 함유 성약의 중복에 주의할 것.
- 만성간염에 의한 간기능장애로 소시호탕을 복용중인 경우 혈소판수의 변화에 주의하고 혈소판수의 감소가 확인된 경우에는 복용을 중지할 것.

8. 저장상의 주의사항

- 직사광선을 피하고 되도록 습기는 적은 서늘한 곳에 보관할 것(사용 후 반드시 밀폐 보관할 것.).
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 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 보관할 것.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 500g

【소비자상담실】 080)597-1020

문서개정일 : 20130126

※ 만약 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.i-pharm.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 이 제품은 제제의 특성상 제조번호 별로 색상의 차이가 있을수 있습니다.



(주)아이월드제약

인천광역시 남동구 함박로 316(논현동)
www.i-pharm.kr

