

비만치료제 - 슬라인^정

일반의약품

방풍통성산건조엑스에프

분류번호 219

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

【원료약품 및 그 분량】1정 중

주성분 : 방풍통성산건조엑스에프(별규) 237.5mg

착색제 : 황색 4호 알루미늄레이크(KPTaCS)

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소의우유)

【성상】미황색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

배에 피하지방이 많고 변비기가 있는 환자의 다음 증상 :

고혈압의 동반증상(두근거림, 어깨결림, 홍조), 비만, 부기, 변비

【용법·용량】

보통 성인 1회 4정을 1일 3회 식전 또는 식간에 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1)임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(이 약에 함유되어 있는 대황의 자궁수축작용 또는 골반내 장기의 총혈작용에 의해 유·조산의 위험이 있다.)
- 2)수유부(이 약에 함유되어 있는 대황중 안트라퀴논 유도체는 모유중으로 이행되어 영아에게 설사를 유발할 수 있으므로 수유중에는 약물복용을 금하거나 수유를 중단한다.)
- 3)이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다. (경구제 및 주사제에 한함)

2. 이 약을 복용하고 있는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

다른 설사약(하제)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

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

- 1)고혈압 환자
- 2)심장에 또는 신장에 환자
- 3)부종 환자
- 4)고령자(일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의할 것.)
- 5)의사의 치료를 받고 있는 환자(다른 약물을 투여 받고 있는 환자)
- 6)설사, 묽은 변의 증상이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 7)위장이 허약한 환자(식욕부진, 위부불쾌감, 묽은 변, 복통, 구역, 구토, 설사 등이 나타날 수 있다.)
- 8)식욕부진, 구역, 구토의 증상이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 9)병후의 쇠약기, 현저하게 체력이 쇠약해진 환자(이상반응이 쉽게 나타나고 그 증상이 악화될 수 있다.)
- 10)땀이 많이 나는 환자(땀 과다, 전신탈력감 등이 나타날 수 있다.)
- 11)협심증, 심근경색 등의 순환기계 장애가 있는 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 12)배뇨장애 환자(질한 및 증상이 악화될 수 있다.)
- 13)감상선기능항진증 환자(질한 및 증상이 악화될 수 있다.)
- 14)지금까지 이 약에 의한 발진, 발적, 가려움 등을 일으킨 적이 있는 환자
- 15)당뇨병 환자(마황(에페드린 류)에 의해 글리코겐의 분해가 촉진되어 혈당이 상승할 수 있다.)

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

1)이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

- (1)위알도스테론증 : 요량이 감소하거나, 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아지거나, 두통 등(1일 최대 배합량이 감소로서 1 g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류, 부종, 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.)

(2)근병증 : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.

(3)소화기계 : 식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 구토, 복통, 설사 등

(4)피부 : 발진·발적, 가려움 등이 나타나는 경우

(5)자율신경계 : 불면, 땀 과다, 빠른맥, 소변을 자주 봄, 두근거림, 전신무력감, 정신 흥분 등

(6)비뇨기계 : 배뇨장애

(7)간기능장애, 황달 : AST, ALT, ALP, γ -GTP 등의 상승을 동반한 간기능장애(전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨))가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.

2)1개월(변비에 복용하는 경우 1주) 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

6. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 1)장기간 계속하여 복용하지 않는 것이 원칙이나 부득이 장기간 계속하여 복용할 경우에는 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.
- 2)자극성 완하제는 장기간 계속 복용시 약물에 대한 내성이 증가하고, 변비가 악화될 수 있으므로 1주 이상 계속 복용해서는 안된다. 만약 매일 변비약이 필요한 상태라면 원인을 조사하여야 한다.
- 3)정해진 용법·용량을 잘 지킬 것. 대황의 사하작용은 개인차가 있으므로 용법·용량에 주의할 것.
- 4)다른 한약제제 등과 병용 투여할 경우 함유 생약의 중복에 주의해야 한다. 대황 함유제제와 병용투여 시 특히 주의할 것.
- 5)마황 또는 에페드린 함유제제, MAO 억제제, 감작성제제(티록신, 리오치온), 카테콜아민제제(에피네프린, 이소프레날린), 크산틴계제제(테오필린, 디프로필린)과 병용 시 불면, 땀 과다, 빠른맥, 소변을 자주 봄, 두근거림, 전신무력감, 정신흥분 등의 증상이 나타나기 쉬우므로 감량하는 등 신중히 복용할 것.
- 6)칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 또는 그 염류 함유제제, 루프계 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 티아지드계 이뇨제(트리클로르메타이디드)와 병용시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용할 것.
- 7)어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도·감독하에 복용시킬 것(양해과림에 한함).

7. 저장상의 주의사항

- 1)직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것(사용 후 반드시 밀폐 보관할 것.).
- 2)어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 3)의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

【저장방법】 밀폐용기, 실온보관 (1~30℃)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 720정 (360정 X 2)

첨부문서 최초 작성년월일 2008.07.29

첨부문서 최종 개정년월일 2014.09.03

DS-1409-02

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.

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.

【제조회사】
 **동성제약주식회사**

【본사】 서울 도봉구 도봉로 683(방학동)

【공정】 충남 아산시 둔포면 관대안길 45

【소비자상담전화】 080-001-0921

www.dongsung-pharm.co.kr

【제조사】
슈빌(생명과학(주))

Schwell Biochemicals, Inc.

경기도 화성시 양감면 두마리길 16