

비습관성 수면유도제
단지민[®]
정
디펜하이드라민염산염

「일반의약품」
분류번호 112

■ 원료약품의 분량 : 이 약 1정 중

디펜하이드라민염산염(KP)..... 25mg

■ 성상 : 흰색의 장방형 필름코팅 정제

■ 효능 · 효과 : 일시적 불면증의 완화

■ 용법 · 용량 :

성인 : 1일 1회 디펜하이드라민염산염으로서 50mg을 취침 전 경구투여 합니다(복용 합니다).
개인에 따라 디펜하이드라민염산염으로서 50mg 복용시 과도한 진정작용이 나타날 경우 25mg을 복용합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약에 과민증이 있는 사람
- 2) 천식발작, 폐기중, 만성기관지염에 의한 호흡곤란 환자
- 3) 녹내장 환자
- 4) 전립선(전립샘)비대 등 하부 요로 폐색(당해서 막힘)성 질환 환자
- 5) 협착성(좁아짐) 소화성 궤양 또는 유문십이지장 폐색(당해서 막힘) 환자
- 6) 15세 미만의 소아
- 7) 간질 등의 경련성 질환 환자
- 8) 크롤진화성세포종 환자
- 9) 수유부

10) 일상적으로 불면인 환자

11) 불면증의 진단을 받은 환자

12) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당) 분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 이 약과 동일한 성분을 함유하고 있는 다른 제제
- 2) 다른 최면진정제, MAO 저해제(억제제), 감기약, 해열진통제, 진해(기침을 그치게 함)거담약(가래약), 항히스타민제를 함유하고 있는 내복약(비염)코염용 내복약, 멀미약, 알러지용약

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오.

- 1) 연용(계속 복용)하거나 장기복용하지 않습니다.
- 2) 졸음을 유발할 수 있으므로 이 약을 복용한 때부터 복용 다음날까지 졸음이 계속되고 나면함을 느끼는 경우에는 이러한 증상이 사라질 때까지 운전 또는 기계조작을 하지 않습니다.
- 3) 이 약을 복용할 때에는 음주를 하지 않습니다.

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

- 1) 중증(심한 증상) 근육력중(근육무력증) 환자
- 2) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 3) 고령자(노인)
- 4) 본인 또는 가족이 알러지 체질인 사람
- 5) 약에 의해 알러지 증상을 일으킨 적이 있는 사람
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 사람(이 약은 임부에 대한 사용경험이 부족하여 안전성·유효성이 확립되어 있지 않으므로 임부에 투여가 바람직하지 않습니다.)

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의 하십시오, 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지 하십시오.

1) 복용 후 다음 증상이 나타나는 경우

신체부위	증상
피부	발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움
소화기	구갈(목마름), 위통, 오심(구역) · 구토, 식욕부진, 설사
정신신경계	어지러움, 두통, 기상시의 두중감(머리무거움), 활동중의 졸음, 불쾌감, 신경과민, 일시적인 의식장애(주의력의 저하, 잠이 덜 깨는 증상, 판단력의 저하, 말 · 행동의 이상 등)
기타	심계항진(두근거림), 권태감, 배뇨(소변을 놓곤란, 시야혼란, 폐쇄각 녹내장

2) 2~3회 복용하여도 증상이 나아지지 않는 경우

6. 기타 이 약의 복용시 주의 할 사항

- 1) 용법 · 용량을 잘 지킵니다.
 - 2) 불면증은 심한 질병의 한 증상일 수도 있으므로 이 약을 투여한 후 2주 이상 불면증이 지속될 때에는 의사와 상담 합니다.
7. 저장상의 주의사항
- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 - 2) 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 보관합니다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 (사용기간 : 제조일로부터 36개월)

■ 포장단위 : 16정/PTP

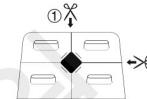
■ 첨부문서 최종 개정일 : 2016년 12월 13일

※ 본 의약품은 우수 의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용 기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

17-3-29

포장개봉 방법

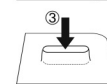
1. 절취선을 따라
날개로 자릅니다.



2. 화살표 부분부터
뒷면층이를 벗겨냅니다.



3. 앞부분을 눌러 호일로
부터 알약을 꺼냅니다.



- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.
- ※ 기타 문의사항은 의 · 약사와 상의하거나 당사의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.
- ※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 <http://www.nicepharma.com>에서 확인하실 수 있습니다.



고려제약주식회사
경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10