

일반의약품

의약품 222
분류번호 진해거담제

조제용

KGMP
우수약품을지정업체

Ivy 성분의 안전한 진해 · 거담제(기침 · 가래약)

헬덱스 시럽

500ml

최종 개정 년월일 : 2013.09.12
(D131213)

【성분 · 함량】 100ml 중

아이비엽70%에탄올유동엑스(별규)···2g(헤테라코시드C 로서 40mg)
첨가제(보존제): 파라옥시벤조산메틸(KP)·····80mg
첨가제(보존제): 파라옥시벤조산프로필(KP)·····20mg
첨가제(타르색소): 적색40호(KPTaCS)

【성상】 달기향이 있는 빨간색의 시럽제

【효능 · 효과】

만성 염증성 기관지 질환의 증상 개선, 기침을 동반한 호흡기의 급성 염증 완화

【용법 · 용량】

-성인 및 15세 이상: 아이비엽70%에탄올유동엑스로서 1회 100mg을 1일 3회 복용한다.
-4~14세: 1) 약으로서 1회 100mg을 1일 2회 복용한다.
-2~3세: 1) 약으로서 1회 50mg을 1일 3회 복용한다.

【포장단위】 500ml (조제용)

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온보관(1~30℃) 사용기간 : 제조일로부터 36개월

【사용상의 주의사항】 1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것. 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 2) 과당 불내성(무당증) 환자(감미제로 소르비톨 또는 과당 성분을 함유하고 있음). 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부와의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않다). 4) 수유부(수유부의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않다). 2. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 1) 위염 또는 위궤양 환자 2) 2세 미만의 영 · 유아(의사의 진료를 받아야 하며, 꼭 필요한 경우가 아니면 이약을 복용 시키지 않도록 한다. 2세 미만 영 · 유아에게 이 약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의깊게 모니터링해야 한다.) (소아의 용법 · 용량이 있는 제제에 한함.). 3) 코데인 또는 덱스트로메토르판 등 다른 진해 거담제(기침 · 가래약)가 함유된 제제와 병용(함께복용) 투여시 3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상당시 가능한한 이 첨부봉서를 소지할 것. 이상반응을 발현(드러냄)빈도는 드물게(0.01% < (0.1%), 매우 드물게(0.01% 미만)로 구분하였다. 1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타날 경우 (1) 소화기계: 드물게 설사, 구역 혹은 구토가 나타날 수 있다. (2) 피부: 매우 드물게 켜 켜 부종(부기), 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 두드러기가 나타날 수 있다. (3) 호흡기계: 매우 드물게 호흡곤란이 나타날 수 있다. (4) 기타: 발열, 고름가래가 나타날 수 있다. (5) 시판후 조사 결과: ① 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 651명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현(드러냄) 빈도율은 0.46%(3례/651례)였으며, 복통 2건, 복부(배부)팽만감, 구역, 구토, 어지러움이 각 1건씩 보고 되었다.

② 외국에서 실시된 9,657명의 시판후 조사 결과 아이비엽제제와 항생제/화학적요법제 병용(함께복용)시 이상반응이 발현(드러냄) 빈도율이 26%, 항생제 이외의 약제와 병용(함께복용)시 아이비엽 단독 사용에 비해 이상반응 발현(드러냄) 빈도율이 2배로 나타나는 상대적으로 이상반응 위험이 증가된다는 보고가 있다. 시판 후 조사결과 이상반응은 주로 소화기계 이상으로, 경증(가벼운증상)이었으며 일시적이었다. 이상반응으로 인해 46명(0.5%)이 치료를 중단하였으며, 이상반응은 주로 소화기계(18명 설사)에 의한 것이었다. 2) 1주일 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우 4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항 1) 정해진 용법 · 용량을 잘 지킬 것. 2) 어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 · 감독하에 복용 시킬 것. 또한, 이상반응의 발현(드러냄)빈도와 발현(드러냄)부위에 대한 조사가 없었으므로 10세 미만 어린이가 복용할 경우 주의깊게 모니터링해야 한다(소아의 용법 · 용량이 있는 제제에 한함.). 5. 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) 약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약품 오용(잘못사용)에 의한 사고발생이나 약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

※본 약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된 KGMP적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 유통 과정중 변질 · 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 주의

1. 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 · 약사와 상의하십시오.
2. 정해진 용법 · 용량을 준수하십시오.
3. 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

【생약성분에 의해 간혹 침전물이 생길 수 있으나 병질이 아니오니 안심하시고 잘 흔들어서 드십시오】

- 제 조 자: 우리들제약(주) -경기도 화성시 함남읍 제약공단 2길 50
· 제조의뢰자: 대우제약(주) -부산광역시 사하구 다대로 153 (신평동)



대우제약(주)

http://www.daewoopharm.com
소비자상담전화 051-204-3831

제조번호 :

사용기한 :