

대원해 데 라 정

(아이비엽30%에탄올엑스(5~7.5 → 1))

성분·함량 : 이 약 1정 중

- 유효성분 : 아이비엽30%에탄올건조엑스(5~7.5→1)(생규) 25 mg (해 데라코시드C로서 2.5mg)
- 첨가제(타르색소) : 청색1호, 황색203호
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(건강한 소의 우유에서 채취)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 이소프레이(GAIEKRO3D), 탈크

성상

연한 녹색의 원형필름코팅정

효능·효과

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

용법·용량

성인 및 15세 이상 : 아이비엽30%에탄올건조엑스(5~7.5→1)로서 1회 25 mg을 1일 3회 또는 1회 50 mg을 1일 2회 복용합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 않습니다.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.)
- 3) 수유부(수유부의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.)
- 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 않습니다.

2. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의합니다.

- 1) 위염 또는 위궤양 환자
- 2) 코데인 또는 덱스트로메토르판 등 다른 진해거담제가 함유된 제제와 병용 투여시

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의합니다.

상당시 가능한한 이 첨부문서를 소지합니다.
이상반응 발현빈도는 드물게(0.01 %≤, 0.1 %), 매우 드물게(0.01 % 미만)로 구분하였습니다.

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타날 경우

- (1) 소화기계 : 드물게 설사, 구역 혹은 구토가 나타날 수 있습니다.
- (2) 피부 : 매우 드물게 편측부종, 발적, 가려움, 두드러기가 나타날 수 있습니다.
- (3) 호흡기계 : 매우 드물게 호흡곤란이 나타날 수 있습니다.
- (4) 기타 : 발열, 고름가래가 나타날 수 있습니다.
- (5) 시판후 조사 결과 :

- ① 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 651명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현 빈도율은 0.46%(3례/651례)였으며, 복통 2건, 복부팽만감, 구역, 구토, 어지러움이 각 1건씩 보고 되었습니다.

- ② 외국에서 실시된 9,657명의 시판후 조사 결과 아이비엽제제와 항생제/화학요법제 병용시 이상반응이 발현 빈도율이 26 %, 항생제 이외의 약제와 병용시 아이비엽 단독 사용에 비해 이상반응 발현 빈도율이 2배로 나타나 상대적으로 이상반응 위험이 증가된다는 보고가 있습니다. 시판후 조사결과 이상반응은 주로 소화기계 이상으로, 경증이었으며 일시적 이었습니다. 이상반응으로 인해 46명(0.5 %)이 치료를 중단하였으며, 이상반응은 주로 소화기계(18명 설사)에 의한 것이었습니다.

2) 1주일 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 정해진 용법·용량을 잘 지킵니다.

5. 저장상의 주의사항

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

저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30 ℃)보관

사용기한 : 외부포장참조

포장단위 : 500정/병

※ 본 의약품은 KQMP (의약품제조 및 품질관리기준) 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 환하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. ※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.dawonpharm.com)에서 확인하실 수 있습니다. ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drugs.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하세요. • 작성일자 : 2019. 04. 29.

※ 제품 및 기타 문의 : 070-4327-0447

제조사

콜마파마

충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

제조회자

대원제약

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386

공장 : 경기 화성시 향남읍 제약공단 1길 24

판매자

(주)다나젠

서울특별시 금천구 가산디지털1로 19, 15층 1503호