

천연 식물성 여성 호르몬 대체요법 제제

에스몬플러스^정

분류번호:117

일반의약품

【성분·함량】 1정중

히페리시80%메탄올엑스(KPC) 84.0mg

승마추출액(KPC) 0.0364mL

첨가제(동물유래) : 유당수화물(네덜란드산 소, 우유)

첨가제(타르색소) : 황색 5호, 청색 2호

【성상】 분홍색의 원형필름코팅정

【효능·효과】

폐경기의 다음 증상 :

- 홍조, 발한(땀이 남), 의욕저하
- 의기소침,정신적긴장,신경과민,집중력부족,불면,불안 또는 불쾌함 등의 자율신경장애
- 생리전의 불수의적 이상증상

【용법·용량】

1회 1정씩 1일 2회, 필요시 1회 2정씩 1일 2회 복용

아침,저녁 씹지 않고 물과 함께 복용하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약의 성분에 과민한 환자
- 2) 기지의(이미 알려진) 피부 광과민성 환자
- 3) 임부 및 수유부 (사용경험이 충분하지 않습니다.)
- 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose mal-absorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 이상반응

- 1) 햇볕에 대한 피부의 민감성이 증가하는 광과민 반응이 특히, 피부가 흰 사람에게서 유발될 가능성이 있습니다.
- 2) 간독성 이상반응이 보고된 바 있으며, 간질환으로 의심되는 증상이 나타날 수 있습니다.
- 3) 드물게 피로, 불안, 위장관 장애가 나타날 수 있습니다.

3. 일반적인 주의

- 1) 이 약을 투여하는 중에 간질환으로 의심되는 증상(피곤, 식욕부진, 황달, 구역 및 구토를 동반하는 심각한 상부 위의 통증, 진한 뇨 등)이 나타날 때에는 이 약의 복용을 중단하고 즉시 의사와 상담하여야 합니다.
- 2) 이전에 간질환 병력이 있거나 다른 심각한 건강상 위해가 있었던 환자는 의사와의 상담 하에 복용하여야 합니다.

4. 상호작용

이 약은 사이토크롬 P450 대사효소를 유도하므로, 이 효소에 의해 대사되는 다음 의약품의 혈중 농도를 감소시킬 수 있습니다. 따라서 다음 의약품과의 병용은 가능하면 피하고 부득이하게 병용 시에는 부작용 발현 여부 및 아래 사항에 주의해야 합니다.

- 1) HIV 프로테아제 저해제(억제제)(인디나비르, 사퀴나비르, 리토나비르, 넬피나비르, 암프레나비르 등)등 항레트로바이러스제 (에파비렌츠, 네비라핀, 데라비르딘, 라미부딘, 지도부딘, 스타부딘, 아바카비르, 다디노신, 잘시타빈 등)과 병용시 이러한 항레트로바이러스제의 치료효과가 떨어지고 내성이 발현될 수 있습니다.
- 2) 쿠마린계 항응고제(웬프로쿰, 와파린 등), 면역억제제(사이클로스포린, 타크롤리무스수화물 등), 강심제(디기톡신, 디곡신, 메칠디곡신 등), 기관지 확장제(아미노필린, 콜린테오필린, 테오필린 등), 항부정맥제(아미오다론, 퀴닌, 디소피라미드, 프로파페논, 리도카인 등), 항경련제(페노바르비탈, 페니토인, 카르바마제핀 등), 항우울제(이미프라민, 아미트립틸린, 노르트립틸린 등), 항암제(사이클로포스파미드, 타목시펜, 탁솔, 에토포시드 등)과 병용시 이러한 약들의 효과가 떨어질 수 있으므로 투여 시작시와 종료시 이러한 약들의 효과에 대한 신중한 모니터링 실시가 필요합니다.
- 3) 경구용 피임제(에치닐에스트라디올, 데스게스트렐, 노르에치스테론, 레보노르게스틀 등)와 병용시 경구용 피임제의 효능 감소 및 부정성기출혈의 발현율이 증가할 수 있습니다.
- 4) 선택적세로토닌재흡수저해제(억제제)등 관련 항우울제(시탈로프람, 플루옥세틴, 플루복사민, 파록세틴, 세르트랄린, 네파조돈 등), 편두통치료제(수마트립탄, 나라트립탄, 리자트립탄, 졸미트립탄 등)와 병용시 이러한 약들의 이상반응이 증가할 수 있습니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 및 수유부 투여에 관한 자료는 충분하지 않습니다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는대로 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관하십시오.
- 3) 오용을 막고 품질을 보존하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 자사포장단위

* 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

* 첨부문서를 읽고, 첨부문서를 보관하십시오.

* 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청에 알리도록 하십시오.

* 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 마십시오.

* 이 첨부문서 작성일자(2010년 2월 2일)이후 변경된 내용은 삼익제약 홈페이지(www.samik.co.kr) 또는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보를 참조하세요.

* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환해 드립니다. 본 제품은 재경정제부 소비자피해보상규정에 의거 보상받으실 수 있습니다.



삼익제약주식회사

인천광역시 부평구 청천1동 374-1
학술/개발부 : (02)928-0661