

히슬림정 16mg

[베타히스틴염산염]

Hislim Tab. 16mg

 **전문의약품**

분류번호: 116

복용하시기 전에 설명서를 주의깊게 읽어보시고,
반드시 제품과 함께 보관하십시오.

● **원료약품 및 그 분량** : 1정 중

베타히스틴염산염(BP) 16mg

● **성상**

백색 또는 미황색의 원형 정제

● **효능 · 효과**

메니에르병에 의한 어지러움, 이명, 청력 소실

● **용법 · 용량**

성인 : 초기 용량으로 1회 베타히스틴염산염으로서 16mg, 1일
3회 식사와 함께 경구투여한다. 유지 용량으로 보통 1일
베타히스틴염산염으로서 24 ~ 48mg을 투여한다

● **사용상의 주의사항**

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 부신종양 환자
- 2) 크롬친화세포종 환자
- 3) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자 또는 활동성 소화성 궤양 환자
- 2) 천식 환자
- 3) 항히스타민제를 투여중인 환자

3. 이상반응

- 1) 소화기계 : 소화불량 등이 나타날 수 있다.
베타히스틴메실산염을 복용한 환자에서는 설사,
식욕부진, 복부팽만감 드물게 구역, 구토, 위통 등이
보고되었다.
- 2) 기타 : 두통, 가려움증, 피부발진 등이 나타날 수 있다.
베타히스틴메실산염을 복용한 환자에서는 두드러기,
심계항진, 흥분감, 흥통, 발한, 일시적인 흥반성 발진
등이 보고되었다.



KYUNG NAM PHARM. CO., LTD.
경남제약주식회사

4. 상호작용

항히스타민제와 병용시 이 약의 작용을 감소시킨다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.

5. 임부에 대한 투여

임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 용량을 감소하는 등 주의한다.

8. 과량투여시의 처치

과량투여가 드물게 보고되었다. 2명의 환자가 베타히스틴 염산염으로서 200mg 이상의 용량에서 일시적인 경등도 내지 중등도의 증상(구강건조증, 복통, 졸림, 구역)을 경험하였다. 베타히스틴염산염으로서 728mg을 복용한 경우 경련이 보고되었다. 모든 경우 과량투여시의 증상은 완전히 회복되었다. 과량투여시의 처치는 일반적인 보조 처치를 실시해야 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 햇빛 및 습도를 피하여 보관한다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않다.

● **저장방법** : 차광 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

● **포장단위** : 자사포장단위 (30정, 300정)

● **제 조 자** : 대한뉴팜(주) 경기 화성시 향남면 상신리 904-3

● **제조의뢰자** : 경남제약(주) 충남 아산시 신창면 읍내리 80-24

※ 기타 주의

1. 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

2. 허가된 효능·효과와 다른 용도로 사용시에는 심한 부작용이 나타날 수 있습니다.

3. 사용기한이 지난 제품은 변질의 우려가 있으므로 복용을 금하시기 바랍니다.

※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사 및 자사 소비자 상담실로 문의하시기 바랍니다.

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염된 제품이 발견될 경우, 구입한 병·의원, 약국 및 도매상을 통하여 교환해 드리며, 재정경제부고시 "소비자 피해보상 규정"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다. (소비자 상담전화 : 080-232-8600)

※ 의약품의 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭 「<http://ezdrug.kfda.go.kr>」 → 「정보마당」 → 「의약품 등 정보」를 참조하시기 바랍니다.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품 의약품안전청 (이지드럭 → 보고마당 → 안전성정보 → 의약품유해사례보고)에 보고하여 주시기 바랍니다.

【최신 정보 확인 방법】

이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.kyungnampharm.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.