

젬비오캡슐

우수 의약품 제조관리기준
KGMP 적격 지정업체
일반 의약품
분류번호 : 237

(Enterococcus Faecium Strain Cernelle 68)

건강한 사람의 장내에는 정상 세균총 즉, 유익균과 유해균이 서로의 견제에 의해 평형을 이루고 있습니다. 그러나 최근 여러가지 요인으로 인해 이 균형 상태가 깨지면서 유해균이 많아져 설사, 변비 등의 장질환이 빈번하게 나타나고 있습니다. 젬비오 캡슐은 장내 유익균 중 하나인 엔테로코쿠스페숨스트레인세르넬레68균을 microencapsulation시켜 안정화시킨 제품입니다. 이로써, 장내 유해균의 과잉 증식은 억제시키고, 유익균의 증식은 촉진하는 작용을 하여 장내 이상증상을 개선시켜 줍니다.

■ 성분·함량 : 1캡슐 중

· 유효성분 : 엔테로코쿠스페숨스트레인세르넬레68균ME(별규) 30mg
(생균수로서 7.5×10^7 개)

- 첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색203호
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소의 우유)
- 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 캡슐

■ 성 상 : 미황색의 내용물이 들어있는 상, 하부 미황색의 캡슐제

■ 효능·효과 : 장내균총(세균집단) 이상(항생물질, 화학요법제 투여 등)에 의한 여러 증상의 개선 : 정장, 변비, 묽은 변, 복부팽만감, 장내이상발효

■ 용법·용량

- 성인 : 스트렙토코카스페숨스트레인세르넬레68균으로서 1회 30mg(생균수로서 7.5×10^7 개) 1일 3회 경구투여(복용)한다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

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

- 1) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 2) 이 약은 황색 5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오.

3. 일반적 주의

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지키십시오.
- 2) 1개월 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.

4. 상호작용

이 균은 테트라사이클린을 제외한 여러종류의 항생물질에 내성이 있지만 적은 양의 암피실린, 클로람페니콜, 세팔로리딘에 대해서는 감수성이 있습니다.

5. 소아에 대한 투여

3개월 미만의 영아에게 투여할 경우에는 약사 또는 의사와 상의하십시오.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아)보관하십시오.
- 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

■ 저장방법 - 차광기밀용기, 냉암소(시원하고 어두운 곳)보관

■ 사용기간 - 제조일로부터 24개월

■ 포장단위 - 30캡슐/병, 90캡슐/병

■ 제조의뢰자 - (주)텔콘알에프제약 / 충청북도 충주시 대소원면 첨단산업1로 120

■ 제조자 - (주)테라젠이텍스 / 경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58 (초지동)

- ※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 본 의약품은 우수 의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
- ※ 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
- ※ 작성일자(2018.06.21)이후 변경된 내용이나 자세한 품목 허가 또는 신고사항은 소비자상담번호(043-849-0200)으로 문의하시거나 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있다.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(의약품유해사례 보고)에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223)