

급성 기관지염

펠라임정

(펠라고니움시도이데스11%에탄올건조엑스(5.5~6.6→1))

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 펠라고니움시도이데스11%에탄올건조엑스(5.5~6.6→1)(별규)(총 페놀성화합물(에피카테킨으로서), 2.0~10.0mg) 20mg
- 첨가제(동물유래성분) : 우수유딩(스, 우유)
- 기타첨가제 : 경질무수구산, 말토덱스트린, 미결정셀룰로오스, 산화제이철(적색산화철), 산화제이철(황색산화철), 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 시메티론, 크로스카르멜로오스나트륨, 탈크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로프로오스

【성상】
적갈색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】
급성 기관지염

【용법·용량】
성인 및 12세 이상: 1회 1정, 1일 3회, 소량의 물과 함께 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 임부 및 수유부
 - 2) 출혈경향의 증가 환자, 응고억제제 복용환자
 - 3) 중증의 간질환 및 심질환 환자
 - 4) 이 약의 성분에 과민반응이 있는 환자
 - 5) 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 투여하면 안 된다.
 - 6) 12세 미만의 소아
2. 이상반응
 - 1) 때때로 위통, 속쓰림, 구역, 설사나 같은 위장장애가 발생할 수 있다.
 - 2) 드물게 가벼운 잇몸출혈 또는 비출혈이 발생할 수 있다.
 - 3) 드물게 발진, 두드러기, 피부 및 점막의 가려움 등의 과민반응이 발생할 수 있다.
 - 4) 매우 드물게 안면부종, 호흡곤란, 혈압강하와 같은 중증의 과민반응이 발생할 수 있다.
 - 5) 때때로 간수치 증가가 발생할 수 있고, 일부 환자에서 염증 관련 간질환을 나타내기도 하였다.
 - 6) 이 약을 복용하는 동안 혈소판수치 감소가 관찰되었다. 그러나 이것은 기저질환에 의해 야기된 것일 수 있다.
 - 7) 동일 성분의 액제 및 시럽제에 대한 국내 시판 후 조사 결과는 다음과 같다.
 - 국내에서 시판 후 조사기간 동안 641명을 대상으로 실시한 안전성 평가 결과, 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.47%(3명/641명, 3건)이었고, 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해사례는 없었다. 보고된 유해사례 중 중대한 유해사례 및 예상하지 못한 약물유해반응은 없었다.
 - 동일 성분의 액제 및 시럽제에 대한 국외 약물유해반응 보고사례는 다음과 같다.
 - 외국에서 이 약의 복용과 관련하여 간손상과 간염사례가 보고되고 있다. 이러한 사례들은 자발적으로 보고되었기 때문에, 신뢰성 있는 발생빈도는 도출되지 않았다.
3. 일반적 주의
 - 1) 이 약의 복용과 관련하여 간손상 징후(황달, 짙은 색 소변, 심한 상복부 통증, 식욕감퇴)가 나타나는 경우 즉시 복용을 중지한다.
 - 2) 1주일 이내에 상태가 호전되지 않거나 수일동안 발열이 지속되거나 호흡곤란, 혈당 등의 상태가 호전되지 않을 경우에는 복용을 중지한다.
 - 3) 누워있는 자세에서는 복용하지 않는다.
4. 상호작용

현재까지 다른 약물과의 상호작용이 보고된 바 없다. 이 약이 응고인자에 영향을 미칠 수 있기 때문에 Phenprocoumon, Warfarin과 같은 쿠마린계와의 병용투여시 응고저해 증강효과를 배제할 수 없다. 건강한 피험자들을 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 penicillin V 간의 상호작용은 나타나지 않았다.
5. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부·수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않기 때문에 임부·수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다
6. 과량투여시의 처치

아직까지 과량투여에 대한 사례는 보고된 바 없으나, 이상반응이 증가될 가능성이 있으므로 과량 복용 시에는 의사와 상의할 것.
7. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의할 것
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 놓는 것은 사고의 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.
 - 3) 온전 및 기계조작에 미치는 영향은 알려지지 않았다.

3. 일반적 주의


- 1) 이 약의 복용과 관련하여 간손상 징후(황달, 짙은 색 소변, 심한 상복부 통증, 식욕감퇴)가 나타나는 경우 즉시 복용을 중지한다.
 - 2) 1주일 이내에 상태가 호전되지 않거나 수일동안 발열이 지속되거나 호흡곤란, 혈당 등의 상태가 호전되지 않을 경우에는 복용을 중지한다.
 - 3) 누워있는 자세에서는 복용하지 않는다.
- 4. 상호작용**
- 현재까지 다른 약물과의 상호작용이 보고된 바 없다. 이 약이 응고인자에 영향을 미칠 수 있기 때문에 Phenprocoumon, Warfarin과 같은 쿠마린계와의 병용투여시 응고저해 증강효과를 배제할 수 없다. 건강한 피험자들을 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 penicillin V 간의 상호작용은 나타나지 않았다.
- 5. 임부 및 수유부에 대한 투여**
- 임부·수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않기 때문에 임부·수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다
- 6. 과량투여시의 처치**
- 아직까지 과량투여에 대한 사례는 보고된 바 없으나, 이상반응이 증가될 가능성이 있으므로 과량 복용 시에는 의사와 상의할 것.
- 7. 보관 및 취급상의 주의사항**
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의할 것
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 놓는 것은 사고의 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.
 - 3) 온전 및 기계조작에 미치는 영향은 알려지지 않았다.

【포장단위】 30 정/병, 100 정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【제조사】 (원료칭량~코팅) (주)다산제약 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 342
(선별~포장) (주)다산제약 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 381

【제조회사】  (주)마더스제약 경상북도 경산시 진량읍 공단6로24길 18

※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.
 ※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변태, 오손된 제품이 발견될 경우는 구입하신 약국을 통해 교환하여 드립니다.
 ※ 작성일자(2022. 05. 09) 이후 변경된 내용이나 자세한 품목 허가 또는 신고사항은 본사(070-7457-8819)로 문의하시거나 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
 ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

작성일 : 2022년 05월 09일

40년 이상 엄마의 마음으로
여러분의 건강을 지켜온

