사용상의 주의사항(경구제)

‘은행엽엑스 함유제제’ 경구제 허가사항 변경대비표

기 허 가 내 용	조 정 안
(필름코팅정) 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) 이 약에 과민증 환자 2) **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 안된다.**	(필름코팅정) 1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것 1) 이 약에 과민증 환자 2) 12세 이하의 소아(소아의 사용경험이 충분하지 않으므로 12세 이하의 소아에는 투여하지 않는다.) 3) 임부 (동물시험에서 기형발생은 없었으나 임신중의 투여에 대한 충분한 사용경험이 적다.) 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 환자 **2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것** 1) 출혈 장애가 있거나 출혈의 위험을 증가시키는 약물(항응고제(예: 펜프로쿠몬, 와파린)), 항혈소판제(예:클로피도그렐, 아세틸살리실산 및 기타 비스테로이드성 항염증제))을 복용하고 있는 환자 2) 수유부(모유로 이행여부가 알려지지 않음) 3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중단하고 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것, 상담시 가능한 첨부문서를 소지할 것 1) 수술이 예정된 자 2) 복용 3개월 후 증상의 개선이 없거나 악화되는 경우
2. 부작용 1) 드물게 가벼운 위장관 불쾌감, 두통, 알레르기성 피부반응이 나타날 수 있다. 2) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989-2013년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. • 어지러움 • 가려움증	3) 이상반응 ① 드물게 가벼운 위장관 불쾌감, 두통, 알레르기성 피부반응이 나타날 수 있다. ② 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989-2013년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. • 어지러움 • 가려움증

기 허 가 내 용	조 정 안
3. 일반적 주의 이 약은 고혈압 치료제가 아니므로 특별한 치료를 요하는 고혈압 환자에는 투여하지 않는다. 4. 임부에 대한 투여 동물시험에서 기형발생은 없었으나 임신 중의 투여에 대한 충분한 사용경험이 적다. 5. 소아에 대한 투여 소아의 사용경험이 충분하지 않으므로 12세 이하의 소아에는 투여하지 않는다. 6. 적용상의 주의(액제에 한함) 이 약은 내복액으로만 사용한다. 7. 저장상의 주의사항 직사일광을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.	③ 기타 : 아나필락시스 또는 아나필락시스 반응 보고가 있다. 다만, 이로서 해당성분과 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. 4. 기타 이약의 복용(사용)시 주의할 사항 이 약은 고혈압 치료제가 아니므로 특별한 치료를 요하는 고혈압 환자에는 투여하지 않는다. 5. 저장상의 주의사항 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 직사일광을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.