

비습관성 수면유도제

단지민[®]정

디펜히드라민염산염

일반의약품
분류번호 112

■ 원료약품 및 그 분량 : 이 약 1정 중

유효성분 : 디펜히드라민염산염(KP) 25mg

첨가제(동물유래성분) : 무수유당(소의 우유), 스테아르산마그네슘(소 또는 돼지의 기름)

기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 오파드라이흰색(85F18422)

■ 성상 : 흰색의 장방형 필름코팅정제

■ 효능·효과 : 일시적 불면증의 완화

■ 용법·용량

성인 : 1일 1회 디펜히드라민염산염으로서 50mg을 취침전 경구투여한다(복용한다).

개인에 따라 디펜히드라민염산염으로서 50mg 복용시 과도한 진정작용이 나타날 경우 25mg을 복용한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민증이 있는 사람
- 2) 천식발작, 폐기종, 만성기관지염에 의한 호흡곤란 환자
- 3) 녹내장 환자
- 4) 전립선(전립샘)비대 등 하부 요로 폐색(닫혀서 막힘)성 질환 환자
- 5) 협착(좁아짐)성 소화성 궤양 또는 유문십이지장 폐색(닫혀서 막힘) 환자
- 6) 15세 미만의 소아
- 7) 간질 등의 경련성 질환 환자
- 8) 크롬친화성세포종 환자
- 9) 수유부
- 10) 일상적으로 불면인 환자
- 11) 불면증의 진단을 받은 환자
- 12) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당) 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약과 동일한 성분을 함유하고 있는 다른 제제
- 2) 다른 최면진정제, MAO 저해제(억제제), 감기약, 해열진통제, 진해(기침을 그치게 함)거담(가래)약, 항히스타민제를 함유하고 있는 내복약(비염(코염)용 내복약, 멀미약, 알러지용약)

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

- 1) 연용(계속 복용)하거나 장기복용하지 않는다.
- 2) 졸음을 유발할 수 있으므로 이 약을 복용한 때부터 복용 다음날까지 졸음이 계속되고 나른함을 느끼는 경우에는 이러한 증상이 사라질 때까지 운전 또는 기계조작을 하지 않는다.
- 3) 이 약을 복용할 때에는 음주를 하지 않는다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 중증(심한 증상) 근무력증(근육무력증) 환자
- 2) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 3) 고령자(노인)
- 4) 본인 또는 가족이 알러지 체질인 사람
- 5) 약에 의해 알러지 증상을 일으킨 적이 있는 사람
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 사람(이 약은 임부에 대한 사용경험이 부족하여 안전성·유효성이 확립되어 있지 않으므로 임부에게 투여가 바람직하지 않다)

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의 할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 복용 후 다음 증상이 나타나는 경우

신체부위	증상
피부	발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움
소화기	구갈(목마름), 위통, 오심(구역)·구토, 식욕부진, 설사
정신신경계	어지러움, 두통, 기상시의 두통감(머리 무거움), 활동 중의 졸음, 불쾌감, 신경과민, 일시적인 의식장애(주의력의 저하, 잠이 덜 깨는 증상, 판단력의 저하, 말·행동의 이상 등)
기타	심계항진(두근거림), 권태감, 배뇨(소변을 놓)곤란, 시야혼란, 폐쇄각 녹내장

- 2) 2~3회 복용하여도 증상이 나아지지 않는 경우

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 용법·용량을 잘 지킨다.
- 2) 불면증은 심한 질병의 한 증상일 수도 있으므로, 이 약을 투여한 후 2주 이상 불면증이 지속될 때에는 의사와 상담한다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 (사용기간 : 제조일로부터 36개월)

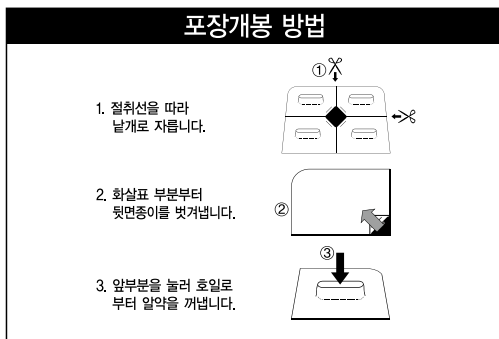
■ **포장단위** : 16정/PTP

■ **첨부문서 최종 개정일** : 2022년 01월 03일

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

22-1-4-C



- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.
- ※ 기타 문의사항은 의·약사와 상의하거나 당사의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.
- ※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경 사항은 <http://www.nicepharma.com>에서 확인하실 수 있습니다.



고려제약주식회사

경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10