사용상의 주의사항(경구제)

※ 참고 : 첨가제에 대한 사용상의 주의사항이 별도로 설정된 품목의 경우 동 항목은 변경지시 사항이 아니므로 자사 정보를 참고하여 관리할 것

'다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것' 항

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)

'다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중단하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것, 상담시 가능한 첨부문서를 소지할 것' 항

1) 수술이 예정된 자

2) 복용 3개월 후 증상의 개선이 없거나 악화되는 경우

3) 이상반응 : 아나필락시스 또는 아니필락시스 반응 보고가 있다.다만, 이로서 해당성분과 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

'은행엽엑스 함유제제' 경구제 허가사항 변경대비표

기허가사항 A (천명120연질캡슐 등 7 품목)	기허가사항 B (은엑손플러스연질캡슐 5품목)	기허가사항 C (징코탄연질캡슐120밀리그램 4품목)	기허가사항 D (징카신정80밀리그람 등 30품목)	변경사항
(연질캡슐제, 현탁상) 1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것 1) 이 약에 과민증 환자 2) 12세이하의 소아 (소아의 사용경험이 충분하지 않으므로 12세 이하의 소아에는 투여하지 않는다.) 3) 임부 (동물시험에서 기형발생은 없었으나 임신중의 투여에 대한 충분한 사용경험이 적다.) 4) 대두유에 과민하거나 알레르	(연질캡슐제, 현탁상) 1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것 1) 이 약에 과민증 환자 2) 고혈압 환자(이 약은 고혈압 치료제가 아니므로 특별한 치료를 요하는 고혈압 환자에는 투여하지 않는다.) 3) 12세이하의 소아(소아의 사용경험이 충분하지 않으므로 12세 이하의 소아에는 투여하지 않는다.)	(연질캡슐제, 현탁상) 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 이 약에 과민증 환자. 2) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자. 3) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자. 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1) 이 약은 황색4호(타르트라진)을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있	(필름코팅정) 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 이 약에 과민증 환자 2) 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.	**1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것** 1) 이 약에 과민증 환자 2) 12세이하의 소아 (소아의 사용경험이 충분하지 않으므로 12세 이하의 소아에는 투여하지 않는다.) 3) 임부 (동물시험에서 기형발생은 없었으나 임신중의 투여에 대한 충분한 사용경험이 적다.) 2. 다음과 같은 사람은 이 약

기 병력이 있는 환자 5) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자 2. 다음과 같은 경우 이 약을 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 1) 이상반응 : 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) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장(이자)염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자 4) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다. 3. 일반적 주의 1) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여	4) 임부(동물실험에서 기형발생은 없었으나 임신 중의 투여에 대한 충분한 시용경험이 적다.) 5) 콩기름에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자 6) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. 고지단백혈증, 당뇨병성 고지질혈증 및 췌장(이자)염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자 3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것 1) 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	는 환자에는 신중히 투여한다. 2) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자. 3. 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 4. 일반적 주의 1) 이 약은 고혈압 치료제가 아니므로 특별한 치료를 요하는 고혈압 환자에는 투여하지 않는다. 2) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외밸설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다. 3. 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 4. 일반적 주의 이 약은 고혈압 치료제가 아니므로 특별한 치료를 요하는 고혈압 환자에는 투여하지 않는다. 5. 임부에 대한 투여 동물실험에서 기형발생은 없었으나 임신중의 투여에 대한 충분한 사용경험이 적다. 6. 소아에 대한 투여	**을 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 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

할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다. 2) 이 약은 고혈압 치료제가 아니므로 특별한 치료를 요하는 고혈압 환자에는 투여하지 않는다. 4. 저장상의 주의사항 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 직사일광을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭닫아, 단단히 마개로 막아) 보관한다.	4. 일반적 주의 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다. 5. 저장상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 직사일광을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관한다.	혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다. 5. 임부에 대한 투여 동물실험에서 기형발생은 없었으나 임신중의 투여에 대한 충분한 사용경험이 적다. 6. 소아에 대한 투여 소아의 사용경험이 충분하지 않으므로 12세 이하의 소아에는 투여하지 않는다. 7. 저장상의 주의사항 1) 어린이 손에 닿지 않는 장소에 보관한다. 2) 직사일광을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.을 꼭닫아, 단단히 마개로 막아) 보관한다.	소아의 사용경험이 충분하지 않으므로 12세 이하의 소아에는 투여하지 않는다. 7. 저장상의 주의사항 직사일광을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아, 단단히 마개로 막아) 보관한다.	의미하는 것은 아니다. • 어지러움 • 가려움증 ③ 아나필락시스 또는 아니필락시스 반응 보고가 있다. 다만, 이로서 해당성분과 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. **4. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항** 이 약은 고혈압 치료제가 아니므로 특별한 치료를 요하는 고혈압 환자는 복용하지 않는다. **5. 저장상의 주의사항** 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 직사일광을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아, 단단히 마개로 막아) 보관한다.
기허가사항 E **(타나민정 등 80품목)**	**기허가사항 F** **(징카신정120밀리그람 1품목)**	**기허가사항 G** **(바소크린액(은행엽엑스) 등 12품목**	**기허가사항 H** **(징코산캅셀 1품목)**	
(필름코팅정) 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) 이 약에 과민증 환자 2) 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.	(필름코팅정) 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 이 약에 과민증 환자 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다. 3. 부작용 1) 드물게 가벼운 위장관 불쾌감,	(경구용액제), (연질캡슐제, 현탁상), (필름코팅정) 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 이 약에 과민증 환자 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 의약품	(경질캡슐제, 산제) 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 이 약 또는 이 약의 성분에 과민증인 환자 2.부작용 드물게 현기증, 구역, 빈맥, 피부 알레르기 등이 관찰 된 바 있다. 3. 임부에 대한 투여 동물실험에서 기형발생은 없었으나 임신중의 투여에 대한 충분한	

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. 일반적 주의 이 약은 고혈압 치료제가 아니므로 특별한 치료를 요하는 고혈압 환자에는 투여하지 않는다 4. 임부에 대한 투여 동물실험에서 기형발생은 없었으나 임신중의 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.	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 4. 일반적 주의 이 약은 고혈압 치료제가 아니므로 특별한 치료를 요하는 고혈압 환자에는 투여하지 않는다. 5. 임부에 대한 투여 동물실험에서 기형발생은 없었으나 임신중의 투여에 대한 충분한 사용경험이 적다. 6. 소아에 대한 투여 소아의 사용경험이 충분하지 않으므로 12세 이하의 소아에는 투여하지 않는다. 7. 저장상의 주의사항 직사일광을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.	에서 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. 일반적 주의 1) 이 약은 고혈압 치료제가 아니므로 특별한 치료를 요하는 고혈압 환자에는 투여하지 않는다. 4. 임부에 대한 투여 동물실험에서 기형발생은 없었으나 임신중의 투여에 대한 충분한 사용경험이 적다. 5. 소아에 대한 투여 소아의 사용경험이 충분하지 않으므로 12세 이하의 소아에는 투여하지 않는다. 6. 적용상의 주의 이 약은 내복액으로만 사용한다. 7. 저장상의 주의사항 직사일광(햇볕)을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관한다.	사용경험이 적다. 4. 저장상의 주의사항 1) 직사광선을 피하여 건조하고 서늘한 곳에 보관한다. 2) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.	

사용상의 주의사항(주사제)

'다음 환자에는 신중히 투여할 것' 항
1) 출혈 장애가 있거나 출혈의 위험을 증가시키는 약물(항응고제, 항혈소판제)을 복용하고 있는 환자
2) 수술이 예정된 자

'이상반응' 항
4) 아나필락시스 또는 아나필락시스 반응 보고가 있다.

'수유부' 항
모유 수유 중에는 복용을 피하는 것이 좋다. 은행엽엑스 성분이 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않다.

'은행엽엑스 함유제제' 주사제 허가사항 변경대비표

기 허 가 사 항	변 경 사 항
(생략)	(기허가사항과 동일)
<신설>	**3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것** 1) 출혈 장애가 있거나 출혈의 위험을 증가시키는 약물(항응고제, 항혈소판제)을 복용하고 있는 환자 2) 수술이 예정된 자
3. 이상반응	4. 이상반응
1) ~ 3) (생략)	1) ~ 3) (기허가사항과 동일)
	4) 아나필락시스 또는 아나필락시스 반응 보고가 있다.
<신설>	5. 수유부 모유 수유 중에는 복용을 피하는 것이 좋다. 은행엽엑스 성분이 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않다.
4. 기타	6. 기타
이 약은 당 대사에 영향을 주지 않는다는 보고가 있다.	이 약은 당 대사에 영향을 주지 않는다는 보고가 있다.

【참고자료】 각 품목의 유형별 예시로 대표적으로 표시한 것임

○ 일반의약품(단일제)

- 기허가사항 A

기 허 가 내 용	조 정 안
(연질캡슐제, 현탁상)	(연질캡슐제, 현탁상)
1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것 1) 이 약에 과민증 환자 2) 12세이하의 소아 (소아의 사용경험이 충분하지 않으므로 12세 이하의 소아에는 투여하지 않는다.) 3) 임부 (동물시험에서 기형발생은 없었으나 임신중의 투여에 대한 충분한 사용경험이 적다.) 4) **대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자** **5) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자**	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) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자 5) 콩 또는 땅콩에 과민증이 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) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장(이자)염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자 4) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
2. 다음과 같은 경우 이 약을 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 1) 이상반응 : 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. 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 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 인과관계
3) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장(이자)염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자	

기 허 가 내 용	조 정 안
4) 이 약은 **황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.** 3. 일반적 주의 1) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다. 2) 이 약은 고혈압 치료제가 아니므로 특별한 치료를 요하는 고혈압 환자에는 투여하지 않는다. 4. 저장상의 주의사항 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 직사일광을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭닫아, 단단히 마개로 막아) 보관한다.	가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. • 어지러움 • 가려움증 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 1) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다. 2) 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(뚜껑을 꼭닫아, 단단히 마개로 막아) 보관한다.

- 기허가사항 B

기 허 가 내 용	조 정 안
(연질캡슐제, 현탁상)	(연질캡슐제, 현탁상)
1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것 1) 이 약에 과민증 환자 2) 고혈압 환자(이 약은 고혈압 치료제가 아니므로 특별한 치료를 요하는 고혈압 환자에는 투여하지 않는다.) 3) 12세이하의 소아(소아의 사용경험이 충분하지 않으므로 12세 이하의 소아에는 투여하지 않는다.) 4) 임부(동물실험에서 기형발생은 없었으나 임신 중의 투여에 대한 충분한 시용경험이 적다.) 5) **콩기름**에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자 6) **콩 또는 땅콩**에 과민증이 있는 환자	1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것 1) 이 약에 과민증 환자 2) 12세이하의 소아(소아의 사용경험이 충분하지 않으므로 12세 이하의 소아에는 투여하지 않는다.) 3) 임부(동물실험에서 기형발생은 없었으나 임신 중의 투여에 대한 충분한 시용경험이 적다.) 4) 콩기름에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자 5) 콩 또는 땅콩에 과민증이 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) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장(이자)염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. 고지단백혈증, 당뇨병성 고지질혈증 및 췌장(이자)염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자	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 3) 이상반응
3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것 1) 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	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 기타 : 아나필락시스 또는 아나필락시스 반응 보고가 있다. 다만, 이로서 해당성분과 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

기 허 가 내 용	조 정 안
• 가려움증 4. 일반적 주의 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다. 5. 저장상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 직사일광을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관한다.	4. 기타 이약의 복용(사용)시 주의할 사항 1) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다. 2) 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(뚜껑을 꼭 닫아) 보관한다.

- 기허가사항 C

기 허 가 내 용	조 정 안
(연질캡슐제, 현탁상) 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 이 약에 과민증 환자. 2) **대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자.** **3) 콩 또는 땅콩에 과민증이** 있는 환자.   <

기 허 가 내 용	조 정 안
4. 일반적 주의 1) 이 약은 고혈압 치료제가 아니므로 특별한 치료를 요하는 고혈압 환자에는 투여하지 않는다. 2) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외밸설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다. 5. 임부에 대한 투여 동물실험에서 기형발생은 없었으나 임신중의 투여에 대한 충분한 사용경험이 적다. 6. 소아에 대한 투여 소아의 사용경험이 충분하지 않으므로 12세 이하의 소아에는 투여하지 않는다. 7. 저장상의 주의사항 1) 어린이 손에 닿지 않는 장소에 보관한다. 2) 직사일광을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.을 꼭닫아, 단단히 마개로 막아) 보관한다.	고가 있다. 다만, 이로서 해당성분과 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. 4. 기타 이약의 복용(사용)시 주의할 사항 1) 이 약은 고혈압 치료제가 아니므로 특별한 치료를 요하는 고혈압 환자에는 투여하지 않는다. 2) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외밸설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다. 5. 저장상의 주의사항 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 직사일광을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭닫아, 단단히 마개로 막아) 보관한다.

- 기허가사항 D

기 허 가 내 용	조 정 안
(필름코팅정) 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 이 약에 과민증 환자 2) 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 투여하**면 안 된다. 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. 이 약은 **황색4호(타르트라진)를** 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다. 3. 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	(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 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 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) 이 약은 **황색4호(타르트라진)를** 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자 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 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 ③ 기타 : 아나필락시스 또는 아나필락시스 반응 보

기 허 가 내 용	조 정 안
4. 일반적 주의 이 약은 고혈압 치료제가 아니므로 특별한 치료를 요하는 고혈압 환자에는 투여하지 않는다. 5. 임부에 대한 투여 동물실험에서 기형발생은 없었으나 임신중의 투여에 대한 충분한 사용경험이 적다. 6. 소아에 대한 투여 소아의 사용경험이 충분하지 않으므로 12세 이하의 소아에는 투여하지 않는다. 7. 저장상의 주의사항 1)어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다. 2)직사일광을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아, 단단히 마개로 막아) 보관한다.	고가 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(뚜껑을 꼭닫아, 단단히 마개로 막아) 보관한다.

- 기허가사항 E

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
3. 일반적 주의 이 약은 고혈압 치료제가 아니므로 특별한 치료를 요하는 고혈압 환자에는 투여하지 않는다.	③ 기타 : 아나필락시스 또는 아나필락시스 반응 보고가 있다. 다만, 이로서 해당성분과 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

기 허 가 내 용	조 정 안
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.	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.

- 기허가사항 F

기 허 가 내 용	조 정 안
(필름코팅정) 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 이 약에 과민증 환자 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. 이 약은 **황색4호(타르트라진)**를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다. 3. 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 4. 일반적 주의 이 약은 고혈압 치료제가 아니므로 특별한 치료를 요하는 고혈압 환자에는 투여하지 않는다. 5. 임부에 대한 투여 동물실험에서 기형발생은 없었으나 임신중의 투여에 대한 충분한 사용경험이 적다. 6. 소아에 대한 투여 소아의 사용경험이 충분하지 않으므로 12세 이하의 소아에는 투여하지 않는다.	(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.) **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) 이 약은 **황색4호(타르트라진)**를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자 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 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 ③ 기타 : 아나필락시스 또는 아나필락시스 반응 보고가 있다. 다만, 이로서 해당성분과 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. 4. 기타 이약의 복용(사용)시 주의할 사항 이 약은 고혈압 치료제가 아니므로 특별한 치료를

기 허 가 내 용	조 정 안
7. 저장상의 주의사항 직사일광을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.	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.

- 기허가사항 G

기 허 가 내 용	조 정 안
(경구용액제) (연질캡슐제, 현탁상), (필름코팅정) 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 이 약에 **과민증 환자**	(경구용액제) (연질캡슐제, 현탁상), (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.) **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)
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. 일반적 주의 1) 이 약은 고혈압 치료제가 아니므로 특별한 치료를 요하는 고혈압 환자에는 투여하지 않는다. 4. **임부에 대한 투여** 동물실험에서 기형발생은 없었으나 임신중의 투여에 대한 충분한 사용경험이 적다. 5. 소아에 대한 투여 소아의 사용경험이 충분하지 않으므로 **12세 이하의 소아**에는 투여하지 않는다.	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 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 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.

기 허 가 내 용	조 정 안
6. 적용상의 주의 이 약은 내복액으로만 사용한다. 7. 저장상의 주의사항 직사일광(햇볕)을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관한다.	5. 저장상의 주의사항 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 직사일광을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관한다.

○ 일반의약품(복합제) : 기허가사항 H

기 허 가 내 용	조 정 안
(경질캡슐제, 산제) 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 이 약 또는 이 약의 성분에 과민증인 환자	(경질캡슐제, 산제) 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.) **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)
2.부작용 드물게 현기증, 구역, 빈맥, 피부알레르기 등이 관찰 된 바 있다. 3. 임부에 대한 투여 동물실험에서 기형발생은 없었으나 임신중의 투여에 대한 충분한 사용경험이 적다.	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 3) 이상반응 ① 드물게 가벼운 위장관 불쾌감, 두통, 알레르기성 피부반응이 나타날 수 있다. ② 은행엽엑스(경구, 단일제) 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 기타 : 아나필락시스 또는 아나필락시스 반응 보고가 있다. 다만, 이로서 해당성분과 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.
4. 저장상의 주의사항 1) 직사광선을 피하여 건조하고 서늘한 곳에 보관한다. 2) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.	5. 저장상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 직사광선을 피하여 건조하고 서늘한 곳에 보관한다.