

[허가사항 변경지시(한약정체과-238호, 2012.01.20)]

사용상의 주의사항

(파립제)

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.
 - 1) 지금까지 약에 의해 발진·발적, 가려움 등을 일으킨 적이 있는 환자
 - 2) 간기능장애 환자(간기능장애가 악화될 우려가 있다.)
 - 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여할 것.)
 - 4) 어린이(어린이에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.))
 - 5) 고령자(일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의할 것.)
 - 6) 의사의 치료를 받고 있는 환자(다른 약물을 투여 받고 있는 환자)

2. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.
 - 1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
 - (1) 간기능장애, 황달 : AST, ALT, ALP, γ -GTP 등의 상승을 동반한 간기능장애, 전신의 나은함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띠게 됨)이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.
 - (2) 임부에서 간지성폐렴의 부작용이 보고된 바 있으므로 기침, 호흡곤란, 발열 등이 나타난 경우 복용을 중지할 것.
 - (3) 피부 : 발진·발적, 가려움, 두드러기 등
 - (4) 소화기계 : 복통, 설사 등
 - 2) 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

3. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
 - 1) 정해진 용법·용량을 잘 지키 것.
 - 2) 다른 한약제제 등과 함께 복용할 경우에는 함유 생약의 중복에 주의할 것.

4. 지장삼의 주의사항
 - 1) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 시원한 곳에 보관할 것(사용 후 반드시 윗뚜껑 보관할 것).
 - 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
 - 3) 의약품은 원래 용기에서 기내에 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

허가사항 변경지시 대상 품목

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	한중제약(주)	한중대건중탕엑스과립	제조
2	(주)한국신약	한신대건중탕엑스과립	제조
3	(유)한풍제약	한풍대건중탕엑스과립	제조
4	지피제약(주)	대건중탕엑스과립	제조
5	경방신약(주)	위온탕엑스과립(대건중탕)	제조