

## 당귀, 맥문동 등 9종 복합성분 환제 허가사항 변경지시 내용

### 사용상의 주의사항

1. (기 허가사항과 동일)

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.

1) 의사의 치료를 받고 있는 환자

2) 간기능 이상, 신장기능 이상이 있는 경우

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 다음의 증상이 나타난 경우(국의 발생 이상사례)

① 신경계 : 어지러움, 두통, 팔다리 저림, 혀의 둔함 등

② 소화기계 : 오심, 구토, 복통, 복부창만, 설사, 변비, 입마름, 구고(口苦), 위작열감, 신물 등

③ 심혈관계 : 가슴 답답함, 두근거림 등

④ 피부 : 피부 발진, 가려움 등

⑤ 기타 : 발열, 숨가쁨, 간기능이상, 신장기능이상

2) (기 허가사항과 동일)

4. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.

2) 장기간 복용(사용)하지 말 것.

5. (기 허가사항과 동일)

- 변경 대비표

구분	기 허가사항	변경(안)
사용상 주의사항	1. (생략)  2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것. 의사의 치료를 받고 있는 환자 <u>&lt;신설&gt;</u>  3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.  <u>1) 드물게 변비, 설사, 경미한 가려움증 등이 나타날 경우</u>          2) (생략)  4. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.  5. (생략)	1. (기 허가사항과 동일)  2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, <u>한의사</u> , 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것. <u>1) 의사의 치료를 받고 있는 환자</u> <u>2) 간기능 이상, 신장기능 이상이 있는 경우</u>  3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, <u>한의사</u> , 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것. <u>1) 다음의 증상이 나타난 경우(국의 발생 이상사례)</u> <u>① 신경계 : 어지러움, 두통, 팔다리 저림, 혀의 둔함 등</u> <u>② 소화기계 : 오심, 구토, 복통, 복부창만, 설사, 변비, 입마름, 구고(口苦), 위작열감, 신물 등</u> <u>③ 심혈관계 : 가슴 답답함, 두근거림 등</u> <u>④ 피부 : 피부 발진, 가려움 등</u> <u>⑤ 기타 : 발열, 숨가쁨, 간기능이상, 신장기능이상</u> 2) (기 허가사항과 동일)  4. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항 <u>1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.</u> <u>2) 장기간 복용(사용)하지 말 것.</u>  5. (기 허가사항과 동일)