

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