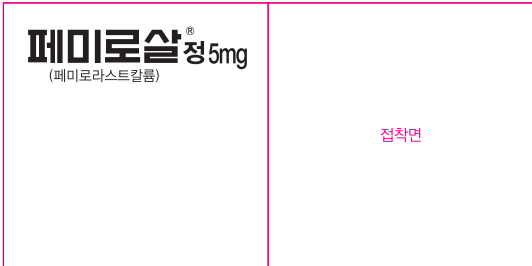
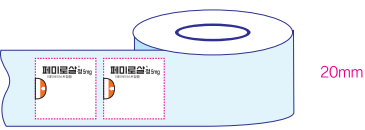


| | | | |
|-----------|--|--------|---------|
| 디자인에드 | 품목명 | 품목번호 | 버전 |
| | 페미로살정 설명서 | 701527 | 230505M |
| 규격 | 가로 138mm 세로 210mm / 접지 - 가로 35mm 세로 35mm | | |
| 인쇄규격 | | | |
| 글자포인트 6pt | 전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 제품명 | | |
| 글자포인트 6pt | 주소, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법 | | |
| 색상 | DIC582(적) | | |
| 지종 / 코팅 | 캠퍼스지 50g | | |
| 후가공 | 없음 | | |
| 비고 | 폴립방향 - 두출 | | |



- 이 약을 사용하기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 페미로라스트칼륨(IP) 5mg
- 첨가제(타르색소) : 청색1호, 황색203호 알루미늄레이크
- 동물유래성분 : 스테아르산마그네슘(소의 우지), 유당수화물(소의 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 저치환도하이드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성인산화규소, 크로스포비돈, 히드록시프로필셀룰로오스

[성 상] 황백색의 원형 정제

[효능·효과] 기관지 천식, 다년성 알레르기성 비염

[용법·용량]

- 기관지천식의 경우 : 11세 이상 소아 및 성인에게는 보통 페미로라스트칼륨으로서 1회 10mg을 1일 2회 아침식사 후 및 저녁식사 후 (또는 취침전에) 경구투여한다. 5세이상 11세미만 소아에게는 보통 페미로라스트칼륨으로서 1회 5mg을 1일 2회 아침식사 후 및 저녁식사 후 (또는 취침전에) 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
- 다년성 알레르기성 비염의 경우 : 성인에게는 보통 페미로라스트칼륨으로서 1회 5mg을 1일 2회 아침식사 후 및 저녁식사 후 (또는 취침전에) 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 환자
- 3) 5세 미만의 유소아
- 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 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여 할 것

- 1) 심각한 간·신기능 부전 환자

3. 이상반응

총 증례수 19,665명중 336명(1.71%) 449건의 부작용이 보고되었다. 주된 유해사례는 보통 38건(0.19%), ALT(GPT)상승 372건(0.19%), 총리움 33건(0.17%), 구역 29건(0.15%), AST(GOT)상승 22건(0.11%)등 이었다.

| 종류 | 빈도 | 0.1~0.5%미만 | 0.1%미만 |
|-------------------|------------------------|--|--|
| 과민증 ^{*)} | | | 발진, 소양, 담마진, 부종(안면, 사지 등), 습진 및 안면홍조 등 |
| 정신신경계 | 총리움 | 관태감, 두통, 머리가 멍해짐 | |
| 소화기계 | 복통, 구역 | 설사, 구갈, 변비, 식욕부진, 명치부위가 쓰리고 아픔, 위중감, 구토, 구내염 | |
| 간장 | ALT(GPT)상승, AST(GOT)상승 | γ-GTP상승, ALP상승 등 | |
| 신장 | | 단백뇨, BUN상승 | |
| 혈액 | | 빈혈, 혈소판증가 등 | |
| 비뇨기 ^{*)} | | 빈뇨, 혈뇨 등의 방광염양증상 | |
| 기타 | | 전신관절통, 비강건조감 및 비통(鼻痛) | |

주) 발생시 투여 중지 주) 발생시 투여 중지 등 적절한 처치를 할 것

제조사 : 현대약품주식회사
충청남도 천안시 동남구 풍서면 진다리길 55



◆제품문의처 : ☎ 1666-9979
사용설명서 개정연월일 : 2023. 05. 25

701527-230505M



현대약품은 제약업계 최초 CCM 인증 기업으로서 소비자 중심 경영을 실천합니다.

| |
|-------|
| 사용설명서 |
| 전문의약품 |
| KGMP |

페미로살정 5mg

(페미로라스트칼륨)

<국내 시판 후 조사>

국내에서 재심사를 위하여 626명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유효사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.43%(21명/612명)으로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 2.61%(16명/612명)로 조사되었으며, 총리움, 가려움증이 각각 0.82%(5명/612명)로 가장 많았고, 발진, 욕지가 각각 0.33%(2명/612명), 두드러기, 구강건조증이 각각 0.16%(1명/612명)으로 나타났다. 이 중 중대한 유효사례 및 예상하지 못한 약물유해반응은 보고되지 않았다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 기관지확장제, 스테로이드제나 항히스타민제등과 달리, 이미 일어난 발작과 증상을 신속하게 경감하는 약제는 아니므로 이것을 환자에게 충분히 설명해 줄 필요가 있다.
- 2) 기관지천식환자에게 이 약을 투여중, 대발작이 일어난 경우 기관지확장제 또는 스테로이드제 등을 투여할 필요가 있다.
- 3) 장카스테로이드요법을 받고 있는 환자에서, 이 약 투여로 스테로이드를 감량하고자 하는 경우에는 충분히 관리하면서 서서히 실시한다.
- 4) 이 약을 사용해 스테로이드 유사작용을 감량한 환자에서, 이 약의 투여를 중지하는 경우에는 원질환재발의 우려가 있기 때문에 주의한다.
- 5) 과민증 또는 빈뇨, 혈뇨 등의 방광염양증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절하게 처치한다.
- 6) 이 약을 사용해도 효과가 인정되지 않은 경우에는 막연하게 장기간 투여하지 않는다.
- 7) 소아에 투여할 경우에는 보호자의 지도 감독하에 투여한다.
- 8) 이 약을 계절성 알레르기 환자에게 투여하는 경우에는, 알레르기 유발 계절을 생각해, 그 직전부터 투여를 시작해 그 계절 종료까지 계속하는 것이 바람직하다.

5. 임부, 수유부 등에 대한 투여

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다(라데드를 이용한 생식·발생독성시험 중 배·태자발생시험에서 고용량(400mg/kg/day, 임상용량의 약 1200배) 부어군에서 유의성 있는 태자발육지연이 보고되었다).
- 2) 수유중인 여성에는 이 약 투여중에는 수유를 피하도록 한다.(동물실험(랫드)에서 유즙으로의 이행이 보고되었다)

6. 소아 등에 대한 투여

미숙아, 신생아, 유아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.(사용경험이 없다)

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 이상반응이 나타날 경우에는 감량(예를 들면 반으로 양을 줄임) 또는 휴약하는 등 주의한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 고온 및 직사광선을 피하고, 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관한다.

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[포장단위] 30정, 100정

- * 이 약은 물과 함께 복용하십시오.
- * 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
- * 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.
- * 오용을 막고, 품질을 보호, 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
- * 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- * 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.
- * 이 사용설명서 개정연월일(2023년 05월 25일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(<http://www.hyundaipharm.co.kr>)나 제품문의처(☎1666-9979)에서 확인할 수 있습니다.
- * 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(☎ 14-3330, 1644-6223)