

페 리 시 정

(세인트존스워트50%에탄올엑스)

【성분·함량】 1정 중

세인트존스워트50%에탄올엑스(KHP) 250mg (히페리신으로서 0.05mg 이상)

첨가제(타르색소) : 청색 1호, 황색 4호

【성 상】 원형의 연한 녹색의 필름코팅정제

【효능·효과】 - 가법고 일시적인 우울증상의 완화 - 긴장상태, 수면이상(잠들기와 잠에서 깨어나기 어려움)의 완화

【용법·용량】 성인 : 세인트존스워트50%에탄올엑스로서 1회 250mg씩 1일 2회 아침·저녁 식사중 또는 식후에 약간의 물과 함께 복용한다. 이 약은 효과가 나타나기까지 최소 14일간 복용해야 한다. 치료기간은 4~6주가 권장된다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성 성분에 과민반응을 나타내는 사람
- 2) 심한 우울증 환자
- 3) 피부 광과민반응 병력이 있는 사람
- 4) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 또는 수유부(사용경험이 충분하지 않다.)
- 5) 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.

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- 1) 항레트로바이러스약(에파비렌즈, 네비라핀, 데라비딘, 라미부딘, 지도부딘, 스타부딘, 아바카비르, 디다노신, 잘시타빈, 인디나비르, 사퀴나비르, 리토나비르, 델피나비르, 암프레나비르 등)과 병용시 이러한 항레트로바이러스약의 치료효과가 떨어지고 내성이 발현될 수 있다.
- 2) 쿠마린계 항응고제(아세노쿠마롤, 펜프로쿰, 와르파린 등)의 항응고작용을 저해한다.
- 3) 세포중식 억제제(이리노테칸, 시클로포스파마이드, 타목시펜, 탁솔, 에토포시드 등)
- 4) 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스, 시클로리무스)와 병용시 혈장농도의 감소 및 면역억제효과의 저하를 야기시키며 잠재적으로 심각한 결과(이식거부)를 초래할 수도 있다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

강한 자외선 노출(장시간 일광욕, 태양광램프, 선풍침대)

4. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여할 것.

5. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

의사의 치료를 받고 있는 사람

6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 피부 : 드물게 알레르기 피부반응(붉어짐, 가려움)이 나타나는 경우, 햇빛에 대한 피부의 민감성이 증가하는 광과민반응이 나타나는 경우(특히, 피부가 흰 사람에게서 유발될 가능성이 있다.)
- 2) 정신신경계 : 드물게 피로, 불안, 졸음, 초조가 나타나는 경우
- 3) 소화기계 : 드물게 위장관 장애가 나타나는 경우

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 지금까지 이 약에 의한 급성 중독증상은 보고된 바 없다. 과용량 복용후 광독성 현상이 나타날 수 있으므로 1~2주일 동안은 태양광선과 자외선으로부터 피부를 보호하여야 한다(외출시간을 줄이고, 의복 및 햇빛차단지수가 높은 햇빛보호제품을 이용하여 햇빛으로부터 피부를 보호한다.).
- 2) 이 약은 CYP-450 대사효소를 유도하므로, 이 효소에 의해 대사되는 다음 의약품의 혈중 농도를 감소시킬 수 있다. 반대로 이상반응이 동반될 수 있는 약들을 동시 투여시 이 약의 복용을 갑자기 중단하면 혈장농도가 증가할 수 있다. 따라서 다음 의약품과의 병용은 가능한 피하고 부득이하게 병용 시에는 이상반응 발현 여부 및 아래 사항에 주의해야 한다.
(1) 강심약(디기톡신, 디곡신, 메틸디곡신 등), 기관지확장제(아미노필린, 풀몬테오필린, 테오필린 등), 항부정맥약(아미오다론, 퀸딘, 디소피라미드, 프로파페논, 리도किन 등), 항경련약(페노바르비탈, 페니토인, 카르바마제핀 등), 진정수면제(미다졸람)와 병용시 이러한 약들의 효과가 떨어질 수 있으므로 투여 시작시와 종료시 이러한 약들의 효과에 대한 신중한 모니터링 실시가 필요하다.
(2) 경구용 피임제(에티닐에스트라디올, 에소게스트렐, 노르에티스테론, 레보노르게스트렐 등)와 병용시 경구용 피임제의 효능 감소 및 부정 성기출혈의 발현율이 증가할 수 있다.
(3) 편두통치료제(수마트립탄, 나라트립탄, 리자트립탄, 졸미트립탄 등)와 병용시 이러한 약들의 이상반응이 증가할 수 있다.
(4) 선택적세로토닌재흡수저해제 등 항우울제(이미프라민, 아미트립틸린, 노르트리프틸린, 시탈로프람, 플루옥세틴, 플루복사민, 파록세틴, 설프랄린, 네파조돈 등)와 병용시 구역, 구토, 불안, 안절부절, 혼란이 나타나는 등 이상반응이 증가할 수 있다.
(5) 메사돈 : 메사돈 혈중 농도 및 효과의 감소를 초래할 수 있다. 메사돈 치료를 받는 환자에서 47%까지 감소한 보고가 있다.
(6) 지질저해제(심바스타틴과 같은 특정 HMG-CoA reductase 저해제(프라바스타틴은 제외))와 스테로이드 호르몬(경구용 또는 정맥 투여용)의 작용에 영향을 끼칠 수 있다.

3) 정해진 용법·용량을 준수할 것.

8. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.
- 3) 직사광선을 피하고 수 있는 대로 습기가 적은 서늘한 곳에 무거운 꼭 덮어 보관할 것.

【포장단위】 30정, 200정 【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

* 본품을 구입할 때 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 본제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

* 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이치드릭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → 「정보마당」 → 「의약품 정보」를 참조하십시오.

(이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.seoulpharma.com이나 (080)780-1931에서 확인할 수 있습니다.)

작성일자 : 2013. 02. 28

PM.102245(00)



마음까지 건강하게

(주) 서울제약

경기도 시흥시 경제로 59

문의전화 : (080)780-1931