

# 비습관성 수면유도제

# 슬리펠 정

(디펜히드라민염산염)

일반의약품

|             |              |
|-------------|--------------|
| 의약품<br>분류번호 | 112<br>최면진정제 |
|-------------|--------------|

## 【원료약품의 분량】 1정 중

디펜히드라민염산염(KP) ..... 25mg

## 【성상】

백색 원형 필름코팅정

## 【효능·효과】

일시적 불면증의 완화

## 【용법·용량】

성인 : 1일 1회 디펜히드라민염산염으로서 50mg을 취침 전 경구투여한다(복용한다).  
개인에 따라 디펜히드라민염산염으로서 50mg 복용시 과도한 진정작용이 나타날 경우  
25mg을 복용한다.

## 【사용상의 주의사항】

### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 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 약에 과민증이 있는 사람
- 3) 천식발작, 폐기종, 만성기관지염에 의한 호흡곤란 환자
- 4) 녹내장 환자
- 5) 전립선(전립샘)비대 등 하부 요로 폐색성 질환 환자
- 6) 협착성 소화성 궤양 또는 유문십이지장 폐색 환자
- 7) 15세 미만의 소아
- 8) 간질 등의 경련성 질환 환자
- 9) 크롬천화성폐포증 환자
- 10) 수유부
- 11) 일상적으로 불면인 환자
- 12) 불면증의 진단을 받은 환자

### 2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약과 동일한 성분을 함유하고 있는 다른 제제
- 2) 다른 최면진정제, MAO 저해제(억제제), 감기약, 해열진통제, 진해거담(기침가래)약, 항히스타민제를 함유하고 있는 내복약(비염(코염)용 내복약, 멀미약, 알러지용약)

### 3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

- 1) 연용(계속복용(사용))하거나 장기복용하지 않는다.
- 2) 졸음을 유발할 수 있으므로 이 약을 복용한 때부터 복용 다음날까지 졸음이 계속되고 나른함을 느끼는 경우에는 이러한 증상이 사라질 때까지 운전 또는 기계조작을 하지 않는다.
- 3) 이 약을 복용할 때에는 음주를 하지 않는다.

### 4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 중증(심한 증상) 근무력증(근육 무력증) 환자
- 2) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 3) 고령자(노인)
- 4) 본인 또는 가족이 알러지 체질인 사람
- 5) 약에 의해 알러지 증상을 일으킨 적이 있는 사람
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 사람(이 약은 임부에 대한 사용경험이 부족하여 안전성·유효성이 확립되어 있지 않으므로 임부에게 투여가 바람직하지 않다.)

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

- 1) 복용 후 다음 증상이 나타나는 경우

| 신체부위  | 증상                                                                                                 |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 피부    | 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움                                                                              |
| 소화기   | 구갈(목마름), 위통, 오심(구역) • 구토, 식욕부진, 설사                                                                 |
| 정신신경계 | 어지러움, 두통, 기상시의 두중감(머리무거움), 활동중의 졸음, 불쾌감, 신경과민, 일시적인 의식장애(주의력의 저하, 잠이 깨는 증상, 판단력의 저하, 말 • 행동의 이상 등) |
| 기타    | 심계항진(두근거림), 권태감, 배뇨곤란, 시야혼란, 폐쇄각 녹내장                                                               |

- 2) 2~3회 복용하여도 증상이 나아지지 않는 경우

### 6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항.

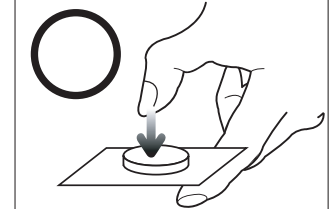
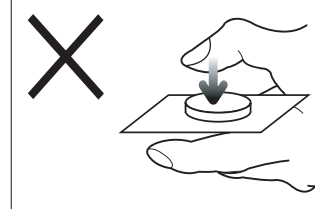
- 1) 용법 • 용량을 잘 지킨다.
- 2) 불면증은 심한 질병의 한 증상일 수도 있으므로 이 약을 투여한 후 2주 이상 불면증이 지속될 때에는 의사와 상담한다.

### 7. 저장상의 주의사항.

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

## 【사용법】



※ 알약을 손가락 끝으로 세게 눌러 주세요.

※ 이 제품의 포장은 어린이들이 쉽게 개봉하기 어려운 어린이 보호용 포장(hard push)을 사용하여 약의 잘못 사용, 남용 및 어린이 약물중독을 예방하고 있습니다.

## 【저장방법 및 사용기간】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

## 【포장단위】

자사포장단위

## 【제품문의처】

한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.  
(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질 • 변패 • 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

## ※ 주의

1. 충분한 양의 물과 함께 복용할 것.
2. 포장을 개봉하여 복용 시 가끔 정제에 포장물이 같이 따라오는 경우가 있으니 복용 시 정제에 포장물이 있는지 확인하시고 복용할 것.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재용기, 케이스에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2010. 10. 30

**Hanmi 한미약품(주)**

(본사)서울특별시 송파구 방이동 45  
(공장)경기도 화성시 팔탄면 하저리 893-5

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는  
설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지  
(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.