

젤콤®

정/현탁액

일반의약품
플루벤다졸 제제

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 약과 함께 보관하십시오.

【작용·특성】

젤콤은 플루벤다졸 제제로 회충, 요충, 편충, 십이지장충의 단독 혹은 복합 감염증에 효과적인 구충제입니다.

젤콤은 성인, 소아에 관계없이 1회 투여로 구충 효과를 발휘합니다.

젤콤은 투여용량에서 거의 이상반응이나 독성이 없으며, 소아부터 노인까지 널리 사용될 수 있습니다.

【조성·성상】

1. 원료약품의 분량 :

젤콤 정 : 매 정당 플루벤다졸(KP)	500mg
첨가제(식약처인정타르색소) : 적색3호, 황색203호 젤콤 현탁액 : 매 포(15mL)당 플루벤다졸(KP)	500mg
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산프로필 벤조산나트륨	1.5mg 7.5mg

2. 성상 :

젤콤 정 : 옅은 미황색의 원형 정제입니다.
젤콤 현탁액 : 포에 들어있는 바나나향이 나는 백색 내지 미황색의 현탁성 시럽제입니다.

【효능·효과】 회충, 요충, 편충, 십이지장충의 감염 및 이들 혼합 감염의 치료

【용법·용량】

젤콤 정 : 성인 및 소아 : 플루벤다졸로서 500mg(1정)을 단회(1회) 복용하십시오.
젤콤 현탁액 : 성인 및 소아 : 플루벤다졸로서 500mg/15mL(1포)를 단회(1회) 복용하십시오.

* 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 이 약 및 이 약 구성 성분에 과민반응 환자
- 임부
- 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 안됩니다(이 사항은 젤콤정에 한합니다).

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

- 1세 미만의 영아(갓난아기)(적절한 대조시험이 행해진 바 없으므로, 기생충 감염이 영양상태나 신체발육을 저해하는 경우에 한하여 투여합니다)
- 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(랫트를 사용한 한 시험에서 태자독성 및 기형발생 작용이 관찰되었습니다. 그러나 여타의 랫트에 대한 시험이나 마우스,

토끼를 사용한 기형형성 시험에서는 별다른 변화가 관찰되지 않았습니다. 사람에게 대한 사용에서는 이 약이 기형발생의 위험성을 증가시키지는 않았습니다)

- 3) 수유부(이 약이 모유로 이행되는지에 관해서는 알려진 바가 없으나, 수유를 중단하는 것이 바람직합니다)

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한 이 첨부문서를 소지하십시오.

- 1) 기생충의 대량감염시 또는 기생충의 배출시 일과성(한번 나타나고 없어지는) 구역, 복통(배아픔), 설사가 드물게 보고되었습니다.
- 2) 드물게 발진, 두드러기, 혈관 부종(부기)와 같은 과민반응이 관찰되었습니다.
- 3) 과량복용시에는 복부(배부분) 경련, 구역, 구토 및 설사가 나타날 수 있습니다. 이 약에서 권장되는 최장치료기간은 3일이나 드물게 포충질환 치료를 위해 장기간 대량 투여한 환자에서 회복가능한 간기능장애, 간염, 혈액이상(이 보고되었습니다. 특별한 해독제는 없으며 필요에 따라 20mg/100mL의 과망간산칼륨 수용액으로 위세척하거나 활성탄을 투여합니다).

4. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하여 건냉한 곳에 실온보관하십시오.
- 3) 용용(잘못된 사용)과 남용을 피하고, 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣어 마십시오.

【주의】

- 1) 개봉 후에는 타 제품과의 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오.
- 2) 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
- 3) 제품 개봉시 또는 취급시 포자제(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

【저장방법】 젤콤 정 : 밀폐용기에 넣어 실온(1~30°C)에 보관하십시오.
젤콤 현탁액 : 기밀용기에 넣어 실온(1~30°C)에 보관하십시오.

【포장단위】 젤콤 정 1, 20정
젤콤 현탁액 2포

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품

®=등록상표

124



중근당

본사 : 서울특별시 서대문구 총정로 8 (총정로3가)
공장 : 충남 천안시 서북구 성거읍 망향로 797-48
구입처문의 및 소비자상담실 : 080-6776-080(수신자부담)

이 첨부문서 작성일자(2013. 11. 11)이후 변경된 내용은 중근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.