

슬리펠[®]정 25mg

(디펜히드라민염산염)

【원료약품의 분량】 1정 중

유효성분 : 디펜히드라민염산염(KP) 25mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)

기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

【성 상】

흰색 원형 필름코팅정

【효능·효과】

일시적 불면증의 완화

【용법·용량】

성인 : 1일 1회, 1회 2정(디펜히드라민염산염으로서 50mg)을 취침 전 경구투여한다.

개인에 따라 1회 2정(디펜히드라민염산염으로서 50mg) 복용 시 과도한 진정작용이 나타날 경우 1회 1정(디펜히드라민염산염으로서 25mg)을 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민증이 있는 사람
- 2) 천식발작, 폐기종, 만성기관지염에 의한 호흡곤란 환자
- 3) 녹내장 환자
- 4) 전립선(전립샘)비대 등 하부 요로 폐색성 질환 환자
- 5) 협착성 소화성 궤양 또는 유문십이지장 폐색 환자
- 6) 15세 미만의 소아
- 7) 뇌전증 등의 경련성 질환 환자
- 8) 크론치화성세포종 환자
- 9) 수유부

10) 일상적으로 불면인 환자

11) 불면증의 진단을 받은 환자

12) 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. 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. 상담 시 가능한 한 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

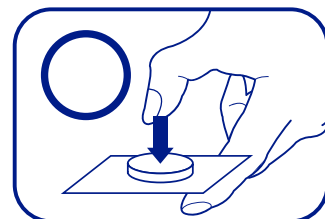
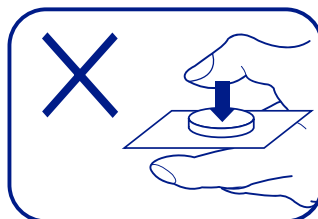
6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항.

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】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

20정/상자(10정/PTPX2)

【제품문의처】

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

※ 부작용 피해구제 상담 : 한국의약품안전관리원 (14-3330)

※ 의약품 부작용 신고 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

※ 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 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2024. 04. 19

Hanmi 한미약품(주)(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장)경기도 화성시 팔탄면 무하로 214

※ 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.



4579

Ver. 00758013