

헤데론 시럽 500mL

2.0 g / 100 mL

(아이비엽70%에탄올유동엑스) HEDERON

[분류번호] 222

[제조약품 및 그 분량] 100mL 중
 • 유효성분: 아이비엽 70%에탄올유동엑스(NF) 2.0g(헤데라코시드(C로서 40.0mg)
 • 첨가제(보존제): 소르빈산칼륨(NF) 0.20g
 • 기타 첨가제: D-소르비톨, 리우틸함산나트륨, 레몬에센스, 벡당, 스테비올배당체, 시클로덱스트린시럽, 시트르산나트륨수화물, 시트르산수화물, 오렌지에센스, 이산화당, 정제수, 폴리옥실49경화피마자유

[성상] 플라스티팩에 든 오렌지향이 있는 갈색의 시럽제

[효능·효과] 만성 염증성 기관지 질환의 증상 개선, 기침을 동반한 호흡기의 급성 염증 완화

[용법·용량]
 1. 성인 및 15세 이상: 아이비엽70%에탄올유동엑스로서 1회 100mg을 1일 3회 복용한다.
 2. 4~14세: 이 약으로서 1회 100mg을 1일 2회 복용한다.
 3. 2~3세: 이 약으로서 1회 50mg을 1일 3회 복용한다.

[사용상의 주의사항]
 1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것
 1) 이 약 및 이 약의 구성 성분에 과민반응 환자
 2) 과당불내성 환자(간이제로 소르비톨 또는 과당 성분을 함유하고 있음)
 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부와의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않다)
 4) 수유부(수유부와의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않다)
 2. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
 1) 위염 또는 위궤양 환자
 2) 2세 미만의 영유아(2년아가 유아)에게 이 약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의 깊게 모니터링해야 한다.
 3) 코데인 또는 맥스트로메트로판 등 다른 진해거담제(기침을 그치게 하는 기타약)가 함유된 제제와 병용(병용복용) 투여시
 3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 중단 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
 이상변을 발견(변도드러나는 변)는 드물게(0.01%~<0.1%), 매우 드물게(0.01% 미만)으로 구분하였다.
 1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
 ① 소화기계: 드물게 설사, 구역 혹은 구토가 나타날 수 있다.
 ② 피부: 매우 드물게 Kontaktekzema(부기), 발적(종말되어 붉어짐), 가려움, 두드러기가 나타날 수 있다.
 ③ 호흡기계: 매우 드물게 호흡근력이 나타날 수 있다.
 ④ 기타: 발열, 고열(가려가 나타날 수 있다).
 ⑤ 시판 후 조사 결과
 ① 국내에서 제삼자를 위하여 4년 동안 651명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상변응의 발현(드러냄) 빈도율은 0.46%(23/651)였으며, 보통(메아름) 2건, 복부팽만감(배부분 평만감) 구역, 구토, 어지러움이 각 1건씩 보고 되었다.
 ② 외국에서 실시된 9,657명의 시판 후 조사 결과 아이비엽제제의 항생제/항효소 분해 병용(병용복용)시 이상변응이 발현(드러냄) 빈도율이 26% 항생제 이외의 약제와 병용(병용복용)시 아이비엽 단독 사용에 비해 이상변응 발현(드러냄) 빈도율이 2배로 나타나 상대적으로 이상변응 위험이 증가된다는 보고가 있다. 시판 후 조사결과 이상변응은 주로 소화기계 이상으로 경증(가벼운 증상)이었으며 일시적이었다. 이상변응으로 인해 46%(0.5%)이 치료를 중단하였으며 이상변응은 주로 소화기계 (0.8% 설사에 의한 것이었다).
 2) 1주일 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우
 4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
 1) 정확한 용법용량을 잘 지킬 것
 2) 어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도감독하에 하여 복용시킬 것. 또한 이상변응의 발현(변도드러나는 변)과 발현(부위)드러나는 부위에 대한 조사가 있었으므로 10세 미만의 어린이가 복용할 경우 주의 깊게 모니터링해야 한다.
 5. 저장상의 주의사항
 1) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것(사용 후 반드시 밀폐 보관할 것)
 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 3) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염(질문) 사용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 밀봉 보관할 것

[포장단위] 500mL X 1병

[저장방법 및 사용기간] • 기밀용기, 실온(1~30°C)보관 • 제조일로부터 36개월

***주의**
 1. 의약품은 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
 2. 정확한 용법·용량을 준수하여 사용하십시오.
 3. 의약품을 사용하기 전에 사용지에서는 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.
 4. 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염(질문) 사용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.
 5. 사용기간이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

[허용상의 주의사항]
 1. 본 의약품은 약적인 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
 2. 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://druginfo.mfds.go.kr>)을 참조하세요

영약(유기체) 특성상 3년 이내에 변질 수 있으므로, 개봉 시 잘 흔들어 사용하십시오.

제조(외)자: 알브젠코리아주식회사 경기도 화성시 향남읍 계곡공단2길 36
 소비자 상담 전화: 02-2047-7700 *부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6222)
 제조자: 한국콜마(주) 세종특별자치시 천의면 신단길 245
 작성년월일: 2017년 10월 10일
 이 첨부문서는 작성일(2017년 10월 10일) 이후 변경된 내용은 이자드렉(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)-(경보마당)의약품 정보)란에서 확인할 수 있습니다.

주의
실은보관

제조번호: *LOT NUMBER ← LOT
 사용기한: YYYY.MM.DD ← EXP

ARTDB011838L

LOT
EXP

VARIABLE DATA
 EXP & LOT will be marked during production as indicated.
 *LOT NUMBER format defined by supplier so not required here.

Ivy Leaf 70% Eth. F. Extr. Korea 20mg_mL Syrup LABEL	
Die Cut size	165x105mm
Created	SH 12/10/2017
Modified	SH 26/10/2017
Proof round	02
ART Code	ARTDB011838L

PRINT COLOURS	
	PMS 116 C
	PMS Black C
	PMS 158 C
	CYAN

SUPPORT COLOURS (NO PRINT)	
	Die Cut
	Variable data info

THERAPEUTIC GROUP	
	Not enough space

FORM ICON	
	N/A

MINIMUM FONT SIZE = 7PT
 If the above minimum font size is not acceptable for this artwork (excluding codes) please do not approve.

REGULATORY APPROVAL

COPYRIGHTS / CONTACT

This artwork and its content is copyright of Alvogen ©Alvogen 2012. All rights reserved.
 Any Anthropeida digitally or hardcopy redistribution, alternation or reproduction of part or all of the contents in any form is prohibited by other than Alvogen staff for company usage.

Main contact:
 David Garcia, Artwork Director
 david.garcia@Alvogen.com