

本製品は日本国法に基づき製造販売されたものです。また、この添付文書は日本国法に基づき作成した添付文書を翻訳したものであり、日本国外の法規に準じているわけではありません。

본 제품은 일본 국내법에 근거하여 제조 판매되었습니다. 또한, 이 첨부문서는 일본 국내법에 근거하여 작성한 첨부문서를 번역한 것으로, 일본 국외의 법규에 준거하는 것이 아닙니다.

제②류 의약품

이 첨부문서는, 복용 시 자세히 읽으시고, 소중히 보관하십시오.

설사약 **トメダイン[®]フィルム**
TOMEDAIN KOWA FILM

사용상의 주의

금기 사항

(지키지 않을 경우 현재의 증상이 악화되거나, 부작용·사고가 발생하기 쉬워집니다)

- 다음 사람은 복용하지 마십시오
(1)이 약 또는 이 약의 성분에 의해 알레르기 증상이 나타난 적이 있는 사람.
(2)15세 미만의 소아.
- 이 약을 복용하는 동안은, 다음 의약품을 복용하지 마십시오
위장진통진경제
- 복용 후, 탈 것 또는 기계 등의 운전 조작을 하지 마십시오
(졸음이 오는 경우가 있음.)
- 복용 전후에는 술을 마시지 마십시오

상담이 필요한 경우

- 다음 사람은 복용 전에 의사, 약사 또는 등록판매자와 상담하십시오
(1)의사의 치료를 받는 사람.
(2)발열을 수반하는 설사 증상이 있는 사람, 혈변 증상이 있는 사람 또는 점액변이 계속되는 사람.
(3)급성으로 심한 설사 또는 복통·복부팽만감·구역질 등을 수반하는 설사 증상이 있는 사람.
(이 약으로 무리하게 설사를 멈추면 오히려 질병이 악화되는 경우가 있습니다.)
(4)변비를 피해야 하는 항문 질환 등이 있는 사람.
(이 약을 복용함으로써 변비가 생길 수 있습니다.)
(5)임산부 또는 임신 중으로 추정되는 사람.
(6)수유 중인 사람.
(7)고령자.
(8)약에 의해 알레르기 증상이 나타난 적이 있는 사람.
(9)다음 증상이 있는 사람.
입마름(이 약이 혀 위에 붙어 있지 못할 정도로 입이 마른 상태)
- 복용 후, 다음 증상이 나타난 경우는 부작용 가능성이 있으므로, 즉시 복용을 중지하고, 이 첨부문서를 가지고 의사, 약사 또는 등록판매자와 상담하십시오

관련 부위	증상
피부	발진·발적, 가려움증
소화기	식욕부진, 복통, 구역질, 복부팽만감, 변비, 복부불쾌감, 구토
정신신경계	현기증

드물게 아래의 심각한 증상이 발생할 수 있습니다. 이 경우는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.

증상의 명칭	증상
쇼크(아나필락시)	복용 후 즉시, 피부 가려움, 두드러기, 쉰 목소리, 재채기, 목의 가려움, 숨막힘, 동계(動悸), 의식 혼탁 등이 나타난다.
피부점막안증후군 (스티븐스 존슨 증후군), 중독성표피괴사증	고열, 눈의 충혈, 눈곱, 입술의 짓무름, 인후통, 피부의 광범위한 발진·발적 등이 지속되거나, 급격히 악화된다.

일레우스 유사증상
(장폐색 유사증상)

심한 복통, 가스 배출(방귀) 정지, 구토, 복부팽만감을 수반하는 변비증상이 나타난다.

- 3. 복용 후, 다음 증상이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 지속 또는 심해질 경우는, 복용을 중지하고, 이 첨부문서를 가지고 의사, 약사 또는 등록판매자와 상담하십시오
 줄음
- 4. 2~3일 정도 복용해도 증상이 개선되지 않을 경우에는 복용을 중지하고, 이 첨부문서를 가지고 의사, 약사 또는 등록판매자와 상담하십시오

효능·효과

과음·과식에 의한 설사, 차게 자서 생긴 설사

용법·용량

아래의 양을 입 안에서 녹여서 복용하십시오. 단, 복용 간격은 4시간 이상으로 하십시오. 또한, 설사가 멈추면 복용하지 마십시오.

나이	1회 용량	1일 복용 횟수
성인(15세 이상)	1매	2회
15세 미만의 소아	×복용하지 말 것	

<용법·용량에 관한 주의>

- (1)용법·용량을 꼭 지키십시오.
- (2)이 약(필름)은, 아래와 같은 방법으로 복용하십시오.

①그림처럼 알루미늄 껍질을 여는 곳부터 천천히 벗긴 후, 약(필름)만 꺼내십시오. (알루미늄 껍질째 삼키지 마십시오. 식도점막에 박히는 등 예기치 않은 사고로 이어질 우려가 있습니다.)

②약(필름)을 혀 위에 올려 놓고, 침으로 녹이면서 복용하십시오.

물에 녹기 쉬운 필름입니다. 젖은 손으로 만지지 마십시오.

- (3)이 약(필름)은 바로 입안에서 녹지만, 만일, 목 안에 붙은 경우에는 물과 함께 삼키십시오. 또한, 침이 충분히 나오지 않아 복용하기 어려울 때는 물을 입에 머금고, 녹이면서 복용하십시오.

성분·분량 (2매 중)

성분·분량	
로페라미드염산염	1.0mg

[첨가물] 히프로멜로스, 하이드록시프로필셀룰로오스, 환원액아당물엿, 마크로골, 산화타이타늄, 사카린나트륨, L-멘톨, 황색5호, 향료, 에탄올

보관 및 취급상의 주의

- (1)고온을 피하여, 직사광선이 닿지 않는 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하십시오.
- (2)어린 아이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- (3)다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오. (오용의 원인이 되거나 품질이 변할 수 있음.)
- (4)알루미늄 껍질과 안에 있는 필름이 파손되지 않도록, 보관 및 휴대에 주의하십시오.
- (5)알루미늄 껍질을 개봉한 후에는 빨리 복용하십시오.
- (6)사용 기한(포장용기 및 알루미늄 껍질에 기재)이 지난 제품은 복용하지 마십시오.

판매제조원 코와주식회사 도쿄도 주오구 니혼바시 혼초 3-4-14