

**한약(생약)제제 성분별 사용상의 주의사항
가이드라인
(민원인 안내서)**

2024. 6.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 생약제제과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

한약(생약)제제의 성분별 사용상의 주의사항 가이드라인[민원인 안내서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2024 년 6 월 일

담당자
확 인(부서장)

최 은 영
강 인 호

이 안내서는 '한약(생약) 성분별 사용상의 주의사항'에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전평가원의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 이 안내서는 2024년 6월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 생약제제과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3557

팩스번호: 043-719-3550



공익신고자 보호제도란?

-공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣ 보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호지원과
전화 044-200-7773 / 팩스 044-200-7949

"청렴한 식약처 국민 안심의 시작"

제·개정 이력

한약(생약)제제 성분별 사용상의 주의사항 가이드라인 (민원인 안내서)

연번	제·개정번호	승인일자	주요 내용
1	안내서-1301-01	2023.9	제정
2	안내서-1301-02	2024.6	개정(오메가-3-산에틸에스테르90 관련 내용 추가)

목 차

I. 개요	1
1. 배경 및 목적	1
2. 적용 범위	1
II. 성분별 사용상의 주의사항	2
1. 감초 함유 의약품	2
2. 당귀 함유 의약품	2
3. 대두유 함유 의약품	3
4. 대황 함유 의약품	3
5. 도인 함유 의약품	4
6. 마황 함유 의약품	4
7. 빈랑자/대복피 함유 의약품	4
8. 생지황 함유 의약품	5
9. 세신 함유 의약품	5
10. 세인트존스워드 함유 의약품	5
11. 센나 함유 의약품	7
12. 승마 함유 의약품	7
13. 오메가-3-산에틸에스테르 함유 의약품	8
14. 옥수수불검화정량추출물 함유 의약품	8
15. 은행엽엑스 함유 의약품	9
16. 인삼 함유 의약품	9
17. 차전자피 함유 의약품	9
18. 천궁 함유 의약품	10
19. 현호색 함유 의약품	11
20. 황련/황백 함유 의약품	11

I. 개요

1. 배경 및 목적

본 민원인안내서는 그간 시행되었던 안전성 정보에 따른 주의사항 반영조치 등을 토대로 작성되었으며, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처 고시)에 따른 품목허가 신청 시 허가 신청사항 중 “사용상의 주의사항” 작성에 반영이 필요한 한약(생약) 단일성분 또는 복합성분에 대한 정보 제공을 목적으로 한다.

업계의 한약(생약)제제의 개발 및 안전관리, 임상시험 신청 또는 품목허가 신청 자료 준비에 도움이 되고 널리 활용되기 바라며, 나아가 심사의 효율성을 높이는데 도움이 되기를 기대한다.

이 가이드라인에서 기술되지 않은 첨가제 성분별 주의사항은 의약품 첨가제 고려사항 가이드라인(민원인 안내서)를 참고할 수 있다.

2. 적용 범위

본 민원인안내서는 식품의약품안전처에 한약(생약)제제 품목허가(신고) 시 제출하는 “사용상의 주의사항” 작성에 참고 및 적용한다. 본 안내서는 현재 기준을 적용하여 기술한 것으로 관련된 안전성 정보 등의 추가 또는 변경에 따라 내용이 달라질 수 있다.

II. 성분별 사용상의 주의사항

아래의 주성분을 함유하는 제제는 다음 사항을 사용상의 주의사항에 포함한다.

1. 감초 함유 의약품

(일반의약품)

○ 다음과 같은 사람은 복용 전에 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.

- 1) 혈압이 높은 환자 또는 고령자
- 2) 심장 또는 신장에 장애가 있는 환자
- 3) 부종이 있는 환자
- 4) 의사의 치료를 받고 있는 환자

○ 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 본제의 복용에 의해 뇨량이 감소하거나, 얼굴이나 손발이 붓거나, 눈꺼풀이 무겁거나, 손이 굳어지거나, 혈압이 오르거나, 두통 등의 증상이 나타나는 경우에는 복용을 중지하고 의사, 약사에게 상담할 것.
- 2) 위알도스테론증 : 1일 최대 복용량이 감초로서 1g 이상인 제제는 장기연용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류, 부종, 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청 칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우 복용을 중지할 것.
- 3) 근병증 : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증이 나타나는 경우가 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우에는 복용을 중지할 것.

○ 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 혹은 그 염류 함유제제, 루프계 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 치아지드계 이뇨제(트리클로르메치아지드)와 병용시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증이 나타나기 쉬우므로 신중히 투여할 것.

2. 당귀 함유 의약품

(일반의약품)

○ 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 현저하게 위장이 허약한 환자(식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 설사 등이 나타날 수 있다.)
- 2) 식욕부진, 구역, 구토의 증상이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.)

○ 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

소화기계 : 식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 설사 등

3. 대두유 함유 의약품

(전문의약품)

정제대두유(주사제)

○ 경고

미숙아 및 저체중 영아는 정맥 내 지질 제거율이 낮아 지질액 주사 시 혈장 중 유리지방산 수치가 증가할 수 있다는 보고가 있다. 정제대두유 단일주사제를 심각한 호흡기질환을 가진 미숙아에게 정맥 투여한 후 사망한 사례가 문헌으로 보고되어 있고, 부검결과 폐혈관 내 지방축적이 확인되었다.

○ 적용상의 주의

이 약을 신생아 및 2세 미만 영아에게 사용하는 경우, 투여가 완료될 때까지 약액이 빛에 노출되지 않도록 차광해야 한다. 경정맥 영양액이 특히 미량원소 및/또는 비타민과 혼합된 후 빛에 노출되었을 때 과산화물 및 기타 분해산물이 생성되며, 이는 차광을 통해 감소시킬 수 있다.

○ 보관 및 취급상의 주의사항

이 약을 신생아 및 2세 미만 영아에게 사용하는 경우, 투여가 완료될 때까지 약액이 빛에 노출되지 않도록 차광해야 한다.

4. 대황 함유 의약품

(일반의약품)

○ 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인(이 약에 함유되어 있는 대황의 자궁 수축작용 혹은 골반 내 장기의 유출 작용에 의해 유조산의 위험이 있다.)
- 2) 수유부 (이 약에 함유되어 있는 대황중 안트라퀴논 유도제는 모유중으로 이행되어 유아에게 설사를 야기할 수 있으므로 수유중에는 약물 복용을 금지하거나, 수유부에는 복용하지 않는다.

○ 다음과 같은 사람은 복용 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 설사, 연변의 증상이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 2) 현저하게 위장이 허약한 환자
- 3) 식욕부진, 구역, 구토의 증상이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 4) 현저하게 체력이 쇠약해진 환자(부작용이 쉽게 나타나고 그 증상이 악화될 수 있다.)

○ 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 소화기계 : 식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 구토, 복통, 설사 등이 나타난 경우

○ 복용 중 또는 복용 후는 다음 사항을 주의할 것.

- 1) 대황의 사하작용은 개인차가 있으므로 용법·용량에 주의한다.

- 2) 자극성 완화제는 장기간 계속 사용시 약물에 대한 내성이 증가하고 변비가 악화될 수 있으므로 1주일 이상 계속 사용해서는 안된다. 만약 매일 변비약이 필요한 상태라면 원인을 조사하여야 한다.
- 3) 다른 한약(생약)제제 등을 병용하는 경우는 함유 한약(생약)의 중복에 주의한다. 대황 함유제제는 병용투여 시 특히 주의한다.

5. 도인 함유 의약품

(일반의약품)

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.
- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(이 약에 함유되어 있는 도인에 의해 유·조산의 위험이 있다)

6. 마황 함유 의약품

(일반의약품)

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
고혈압 환자, 심장에 환자, 중증 신장에 환자, 배뇨장애 환자, 현저하게 위장이 허약한 환자, 식욕부진, 구역, 구토의 증상이 있는 환자, 병후의 쇠약기, 현저하게 체력이 쇠약해진 환자, 땀이 많이 나는 환자, 갑상선 기능 항진증 환자, 당뇨병 환자, 고령자
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
이 약의 복용으로 자율신경계 증상(불면, 땀 과다, 빠른 맥, 소변을 자주 봄, 두근거림, 전신무력감, 정신흥분 등), 소화기계 증상(식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 구토 등), 비뇨기계 증상(배뇨장애 등)이 나타난 경우
- 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항
- 1) 장기간 계속하여 복용하는 경우에는 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
- 2) 마황 또는 에페드린 함유제제, MAO 억제제, 갑상선제제(티록신, 리오티로닌), 카테콜아민제제(에피네프린, 이소프로테레놀), 크산틴계제제(테오필린, 디프로필린)와 병용 시 불면, 땀 과다, 빠른 맥, 소변을 자주 봄, 두근거림, 전신무력감, 정신흥분 등의 증상이 나타나기 쉬우므로 감량하는 등 신중히 복용할 것

7. 빈랑자, 대복피 함유 의약품

(일반의약품)

- 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

한약재 빈랑자(또는 대복피) 사용시 사람에게 암을 유발한다는 충분한 임상적 증거는 없으나, 치료상의 유의성이 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 투여한다.

8. 생지황 함유 의약품

(일반의약품)

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
 - 1) 현저하게 위장이 허약한 환자(식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 설사 등이 나타날 수 있다.)
 - 2) 식욕부진, 구역, 구토의 증상이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.
 - 1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
소화기계 : 식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 설사 등

9. 세신 함유 의약품

(일반의약품)

- 기타
분말 세신에 대한 동물(랫드)과 세포를 이용한 독성시험에서 간독성 등이 관찰되었다.

10. 세인트존스워트 함유 의약품

(일반의약품 정제, 액제)

- 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.
 - 1) 항바이러스제 중 항레트로바이러스제 및 만성C형 간염 치료제(에파비렌즈, 네비라핀, 테라비르딘, 라미부딘, 지도부딘, 스타부딘, 아바카비르, 디다노신, 잘시타빈, 인디나비르, 사퀴나비르, 리토나비르, 넬피나비르, 암프레나비르, 소포스부비르, 레디파스비르 등)와 병용시 이러한 항바이러스제의 치료효과가 떨어지고 내성이 발현될 수 있다.
 - 2) 항응고제(아세노쿠마롤, 펜프로쿠몬, 와르파린, 다비가트란, 리바록사반, 아픽사반 등)의 항응고작용을 저해한다.
 - 3) 세포증식 억제제(이리노테칸, 시클로포스파마이드, 타목시펜, 탁솔, 에토포시드 등)
 - 4) 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스, 에베로리무스 등)와 병용시 혈장 농도의 감소 및 면역억제효과의 저하를 야기시키며 잠재적으로 심각한 결과(이식거부)를 초래할 수도 있다.
- 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
 - 1) 지금까지 이 약에 의한 급성 중독증상은 보고된 바 없다. 과용량 복용후 광독성 현상이 나타날 수 있으므로 1 ~ 2주일 동안은 태양광선과 자외선으로부터 피부가 보호되

어야 한다(외출시간을 줄이고, 의복 및 햇볕차단지수가 높은 햇볕보호제품을 이용하여 햇볕으로부터 피부를 보호한다.).

2) 이 약은 CYP-450 대사효소를 유도하므로, 이 효소에 의해 대사되는 다음 의약품의 혈중 농도를 감소시킬 수 있다. 반대로 이상반응이 동반될 수 있는 약들을 동시 투여시 이 약의 복용을 갑자기 중단하면 혈장농도가 증가할 수 있다. 따라서 다음 의약품과의 병용은 가능하면 피하고 부득이하게 병용 시에는 이상반응 발현 여부 및 아래 사항에 주의해야 한다.

(1) 강심약(디기톡신, 디곡신, 메틸디곡신 등), 기관지확장제(아미노필린, 콜린테오필린, 테오필린 등), 항부정맥약(아미오다론, 퀴니딘, 디소피라미드, 프로파페논, 리도카인 등), 항경련약(페노바르비탈, 페니토인, 카르바마제핀, 프리미돈 등), 진정수면제(미다졸람 등)와 병용시 이러한 약들의 효과가 떨어질 수 있으므로 투여 시작시와 종료시 이러한 약들의 효과에 대한 신중한 모니터링 실시가 필요하다.

(2) 경구 또는 주사용 피임제(에티날에스트라디올, 데소게스트렐, 노르에티스테론, 레보노르게스트렐 등) 또는 이 약물을 포함한 피임기구(이식제 포함) 등의 효능 감소 및 부정 성기출혈의 발현율이 증가할 수 있다.

(3) 편두통치료제(수마트립탄, 나라트립탄, 리자트립탄, 졸미트립탄 등)와 병용시 이러한 약들의 이상반응이 증가할 수 있다.

(4) 선택적세로토닌재흡수저해제 등 항우울제(이미프라민, 아미트립틸린, 노르트립틸린, 시탈로프람, 플루옥세틴, 플루복사민, 파록세틴, 설트랄린, 네파조돈, 에스시탈로프람, 벤라팍신 등)와 병용시 구역, 구토, 불안, 안절부절, 혼란이 나타나는 등 이상반응이 증가할 수 있다.

(5) 메사돈 : 메사돈 혈중 농도 및 효과의 감소를 초래할 수 있다. 메사돈 치료를 받는 환자에서 47 %까지 감소한 보고가 있다.

(6) 지질저하제(심바스타틴과 같은 특정 HMG-CoA reductase 저해제(프라바스타틴은 제외))와 스테로이드 호르몬(경구용 또는 정맥 투여용)의 작용에 영향을 끼칠 수 있다.

(7) 비스테로이드성 소염진통제 및 COX-2 저해제 등의 관절염치료제, 칼슘채널 차단제 등의 혈압강하제, 경구용 혈당강하제(metformin) 또는 기타 혈당조절제, 마약성 진통제 등도 이약과 잠재적 상호작용이 발생할 수 있다.

3) 정해진 용법·용량을 준수할 것.

(전문의약품 주사제)

○ 상호작용

이 약은 사이토크롬 P450 대사효소를 유도하므로 이 효소에 의해 대사되는 다음 약물의 혈중 농도를 감소시킬 수 있다. 따라서 다음 약물과의 병용은 가능하면 피하고 부득이하게 병용 시는 이상반응 발현 여부 및 아래 사항에 주의해야 한다.

1) 항바이러스제 중 항레트로바이러스제 및 만성C형 간염 치료제(에파비렌즈, 네비라핀, 데라비르딘, 라미부딘, 지도부딘, 스타부딘, 아바카비르, 디다노신, 잘시타빈, 인디나비르, 사퀴나비르, 리토나비르, 넬피나비르, 암프레나비르, 소포스부비르, 레디파스비르 등)와 병용시 이러한 항바이러스제의 치료효과가 떨어지고 내성이 발현될 수 있다.

- 2) 항응고제(아세노쿠마롤, 펜프로쿠몬, 와르파린, 다비가트란, 리바룩사반, 아픽사반 등), 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스, 에베로리무스 등), 강심제(디기톡신, 디곡신, 메칠디곡신 등), 기관지확장제(아미노필린, 콜린테오필린, 테오필린 등), 항부정맥제(아미오다론, 퀴니딘, 디소피라미드, 프로파페논, 리도카인 등), 항전간제(페노바르비탈, 페니토인, 카르바마제핀, 프리미돈 등), 항우울제(이미프라민, 아미트리프틸린, 노르트립틸린 등), 항암제(시클로포스파미드, 타목시펜, 탁솔, 에토포시드 등), 진정수면제(미다졸람 등)와 병용 시 이러한 약들의 효과가 떨어질 수 있으므로 투여 시작 시와 종료 시 이러한 약들의 효과에 대한 신중한 모니터링 실시가 필요하다.
- 3) 경구 또는 주사용 피임제(에티닐에스트라디올, 데소게스트렐, 노르에티스테론, 레보노르게스트렐 등) 또는 이 약물을 포함한 피임기구(이식제 포함) 등의 효능 감소 및 부정 성기출혈의 발현율이 증가할 수 있다.
- 4) 선택적세로토닌재흡수저해제 등 항우울제(이미프라민, 아미트립틸린, 노르트립틸린, 시탈로프람, 플루옥세틴, 플루복사민, 파록세틴, 설프랄린, 네과조돈, 에스시탈로프람, 벤라팍신 등), 편두통 치료제(수마트립탄, 나라트립탄, 리자트립탄, 졸미트립탄 등)와 병용 시 이러한 약들의 이상반응이 증가할 수 있다.
- 5) 지질저하제(심바스타틴과 같은 특정 HMG-CoA reductase 저해제(프라바스타틴은 제외))와 스테로이드 호르몬(경구용 또는 정맥 투여용)의 작용에 영향을 끼칠 수 있다.
- 6) 비스테로이드성 소염진통제 및 COX-2 저해제 등의 관절염치료제, 칼슘채널 차단제 등의 혈압강하제, 경구용 혈당강하제(metformin) 또는 기타 혈당조절제, 마약성 진통제 등도 이약과 잠재적 상호작용이 발생할 수 있다.

11. 센나 함유 의약품

(일반의약품)

- 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항
자극성 완화제는 계속 복용 시 약물에 대한 내성이 증가하고, 변비가 악화될 수 있으므로 1주 이상 계속 복용해서는 안된다. 만약 매일 변비약이 필요한 상태라면 원인을 조사하여야 한다.

12. 승마 함유 의약품

(일반의약품)

1. 승마함유의약품(원생약)

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
상당시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

(1) 간독성 이상반응이 보고된 바 있으며, 간질환으로 의심되는 증상이 나타날 수 있다.

2. 승마추출액(cimicifuga racemosa ext.) 복합 함유의약품

○ 이상반응

간독성 이상반응이 보고된 바 있으며, 간질환으로 의심되는 증상이 나타날 수 있다.

○ 일반적 주의

1) 이 약을 투여하는 중에 간질환으로 의심되는 증상(피곤, 식욕부진, 황달, 구역 및 구토를 동반하는 심각한 상부 위의 통증, 진한 뇨 등)이 나타날 때에는 이 약의 복용을 중단하고 즉시 의사와 상담하여야 한다.

2) 이전에 간질환 병력이 있거나 다른 심각한 건강상 위해가 있었던 환자는 의사와의 상담 하에 복용하여야 한다.

13. 오메가3-산에틸에스테르90 함유 의약품

(전문의약품 경구제)

○ 일반적 주의

1) 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험인자가 있는 환자에서 용량에 따른 심방세동 위험 증가가 확인되었다. 관찰된 위험은 4g/일 용량에서 가장 높았다.

14. 옥수수불검화정량추출물 함유 의약품

(일반의약품)

○ 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응 환자

○ 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

1) 아조계 색소류, 아세틸살리실산 또는 다른 Prostaglandin synthase 억제제에 과민반응이 있는 환자는 이 약의 사용에 신중을 가해야 한다.

2) 이 약은 콜레스테롤류 약물의 흡수를 방해할 수 있으므로 주의한다.

3) 임부 및 수유부(임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.)

○ 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 가벼운 완하작용을 일으킬 수 있다.

2) 천식 또는 만성 두드러기가 있거나, 비스테로이드성 항염증제류에 과민반응을 보이는 환자에게 이 약을 투여하는 경우 피부나 호흡기계에 과민반응을 유발할 수 있다.

15. 은행엽엑스 함유 의약품

(일반의약품 경구제)

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
 - 1) 출혈 장애가 있거나 출혈의 위험을 증가시키는 약물(항응고제(예: 펜프로쿠몬, 와파린), 항혈소판제(예:클로피도그렐, 아세틸살리실산 및 기타 비스테로이드성 항염증제))을 복용하고 있는 환자
 - 2) 수유부(모유로 이행여부가 알려지지 않음)
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중단하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것, 상담시 가능한 첨부문서를 소지할 것
 - 1) 수술이 예정된 자
 - 2) 복용 3개월 후 증상의 개선이 없거나 악화되는 경우
 - 3) 이상반응 : 아나필락시스 또는 아나필락시스 반응 보고가 있다. 다만, 이로서 해당성분과 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

(전문의약품 주사제)

- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 출혈 장애가 있거나 출혈의 위험을 증가시키는 약물(항응고제, 항혈소판제)을 복용하고 있는 환자
 - 2) 수술이 예정된 자
- 이상반응
 - 4) 아나필락시스 또는 아나필락시스 반응 보고가 있다.
- 수유부
모유 수유 중에는 복용을 피하는 것이 좋다. 은행엽엑스 성분이 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않다.

16. 인삼 함유 의약품

(일반의약품)

- 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.
 - 1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
피부 : 발진, 두드러기 등

17. 차전자피 함유 의약품

(일반의약품)

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 급성 복부질환(중수염, 장출혈, 궤양성 결장염 등)환자, 결장이완환자
 - 2) 장폐색 환자
 - 3) 수술을 요하는 병적인 위장관협착증
 - 4) 분변이 축적된 경우
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
- 1) 심한 복통 또는 구역, 구토가 있는 환자
 - 2) 소아(소아의 용법이 있는 경우)
 - 3) 다른 약물을 투여 받고 있는 환자
 - 4) 임부에 대한 부작용은 보고된 바 없지만 모든 약과 마찬가지로 임신 중(특히 임신초기 3개월)에는 주의가 필요함.
 - 5) 이 약을 복용하기 전 2주 이상 지속되는 갑작스런 배변습관의 변화가 있을 경우
- 다음과 같은 사람은 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
- 상당시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
- 1) 이 약을 복용함으로써 알레르기 증상이 나타나는 경우
 - 2) 이 약을 복용함으로써 심한 복통, 설사, 구토 등이 나타나는 경우
 - 3) 이 약을 복용한 후 직장출혈이 나타난 경우
 - 4) 일주일간 복용하여도 변비 증상의 개선이 없는 경우
- 기타 이 약의 복용시 주의할 사항.
- 1) 강심배당체와 병용시 칼륨결핍으로 배당체 작용이 증강될 수 있음.
 - 2) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
 - 3) 소아에 복용시킬 때에는 보호자의 지도 감독하에 복용시킬 것(소아의 용법이 있는 경우)
 - 4) 이 약은 성분중에 나트륨이 함유되어 있으므로 나트륨염 금식환자는 주의한다. (나트륨 함유 제제에 한함)
 - 5) 물없이 건조물상태 그대로 삼키지 않도록 주의하고 투여후 한컵의 물을 마시면 더욱 효과적이다.
 - 6) 이 약은 장기간 계속 사용시 약물에 대한 내성이 증가하고 변비가 악화될 수 있으므로 장기간 계속하여 복용하지 말 것

18. 천궁 함유 의약품

(일반의약품)

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
- 1) 현저하게 위장이 허약한 환자(식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 구토, 설사 등이 나타날 수 있다.)
 - 2) 식욕부진, 구역, 구토의 증상이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
- 상당시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.
- 1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
소화기계 : 식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 설사 등

19. 현호색 함유 의약품

(일반의약품)

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

20. 황련·황백 함유 의약품

(일반의약품)

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것
신생아, 수유부, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
1 주 이상 계속하여 복용하지 말 것 (효능효과 판단하여 기재)

한약(생약)제제의 성분별 사용상의 주의사항 가이드라인

[민원인 안내서]

발행일	2024년 6월
발행인	식품의약품안전평가원장 박윤주
편집위원장	바이오생약심사부장 최영주
편집위원	강인호, 석지현, 박성환, 이재준, 최지영, 윤정아, 원한솔, 김난영, 최은영, 정은중, 전미나
발행처	식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 생약제제과
