

<분류번호 02350(최토제, 진토제)>

[허가사항 변경지시 (의약품안전평가과-1780호, 2020.03.25.)]

허가사항 반영일자: 2020.04.25.

## 메클리진 복합제(경구)

Meclizine

### ▶ 사용상의주의사항

#### 1. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 약으로 알레르기증상(발진, 발적, 가려움 등)을 일으킨 일이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 3) 눈내장(눈의 통증, 눈의 침침함 등), 배뇨장애 환자
- 4) 다른 약물을 투여받고 있는 환자
- 5) 고령자(일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.)

#### 2. 부작용

- 1) 이 약을 투여함으로써 발진, 발적, 가려움 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.
- 2) 이 약을 투여함으로써 배뇨장애 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.
- 3) 이 약을 투여함으로써 구갈이 나타날 수 있다.

#### 3. 일반적 주의

- 1) 정해진 용법·용량을 잘지킨다.
- 2) 소아에게 투여하지 않는다.
- 3) 이 약에 의해 졸음이 나타날 수 있으므로 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

#### 4. 상호작용

다음 약들과 병용투여하지 않는다. : 다른 진토제, 감기약, 해열진통제, 항히스타민제, 진정제, 진해거담제

#### 5. 임부 및 수유부에 대한 투여

역학연구 자료는 임신 중 메클리진의 사용으로 주요한 선천성 결함의 위험성을 나타내지 않았다. 하지만 발표된 연구에서 임신한 랫트에게 기관형성 기간 동안 메클리진을 임상 용량과 유사한 용량으로 경구 투여하였을 때 태아 기형 발생률의 높아짐이 관찰되었다.

## 6. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사일광을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

### 메클리진 복합제(경구) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
사용상의 주의사항	<p>1. 1) ~ 4) (생략)</p> <p>5) &lt;신설&gt;</p> <p>2. ~ 4. (생략)</p> <p>5. &lt;신설&gt;</p> <p>6. (생략)</p>	<p>1. 1) ~ 4) (기 허가사항과 동일)</p> <p>5) 고령자(일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.)</p> <p>2. ~ 4. (기 허가사항과 동일)</p> <p>5. <u>임부 및 수유부에 대한 투여</u> 역학연구 자료는 임신 중 메클리진의 사용으로 주요한 선천성 결함의 위험성을 나타내지 않았다. 하지만 발표된 연구에서 임신한 랫트에게 기관형성 기간 동안 메클리진을 임상 용량과 유사한 용량으로 경구 투여하였을 때 태아 기형 발생률의 높아짐이 관찰되었다.</p> <p>6. (기 허가사항과 동일)</p>