



제 5060 호

[] 의약품 [] 제조판매 품목신고(변경신고)증
[] 의약외품 [] 수입

신고인	성명	김동진	생년월일	1967년 03월 05일
	제조(영업)소의 명칭	(주)퍼슨	업허가(업신고) 번호	1338 / (구) 39
	제조(영업)소의 소재지	충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 47		
제품명(수입의 경우 수입명)	코트로빈점비액(자일로메타졸린염산염)	의약품 분류	[<input type="checkbox"/>] 전문 [<input checked="" type="checkbox"/>] 일반	
		의약외품분류번호		
원료약품(원자재) 및 분량	기신고사항과 동일			
성상	기신고사항과 동일			
제조방법	기신고사항과 동일			
효능 · 효과	별첨			
용법 · 용량	별첨			
사용상의 주의사항	별첨			
포장단위	기신고사항과 동일			
저장방법 및 사용(유효)기간	기신고사항과 동일			
기준 및 시험방법	기신고사항과 동일			
제조원(수입의 경우)	기신고사항과 동일			
신고수리조건	기신고사항과 동일			
비고		유효기간	2021. 4. 10	

「약사법」 제31조제2항·제9항, 제42조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조·제13조제2항·제20조제2항·제59조에 따라 위와 같이 신고(변경신고) 하였음을 증명합니다.

내수용

2021. 3. 04

대전지방식품의약품안전청장



품목기준코드 201601913



* 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

변경 및 처분 사항 등	
연 월 일	내 용
2017.09.29	제조방법변경
2021.01.14	포장단위변경
2021.03.04	효능효과변경/용법용량변경/사용상주의사항변경(부작용포함)



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

효능효과

코감기(급성비염), 알레르기성 비염 또는 부비동염에 의한 다음 증상의 완화 : 코막힘, 콧물, 재채기, 머리무거움



* 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

용법용량

만12세 이상 또는 성인에게 1일 1~3회, 1회 1번 각 비강에 분무한다.

적용간격은 8시간 이상으로 한다.



* 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

- 1) 만 12세 미만의 어린이
- 2) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람
- 3) MAO 억제제(항우울제, 항정신병제, 감경조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

- 1) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성 피부염, 편두통, 음식물 알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 2) 지금까지 약(비염용 분무제 포함)에 의해 알레르기 증상(예: 발열, 발진·발적, 부종, 자극감, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 3) 고혈압, 심장질환, 당뇨병, 갑상선질환, 녹내장 환자
- 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 5) 수유부: 이 약이 모유로 분비되는지 알 수 없으므로, 이 약은 의사, 치과의사, 약사의 지시, 감독하에 사용해야 한다.
- 6) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람
- 7) 다음과 같은 기침이 있는 사람

흡연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 과도한 가래가 동반되는 기침, 1주 이상 지속 또는 재발되는 기침, 만성 기침, 발열·발진이나 지속적인 두통이 동반되는 기침

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

1) 이 약의 사용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

발진·발적, 부종, 자극감, 가려움

2) 3일간 사용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우



4. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- 2) 이 약은 과도하게 사용하면 오히려 코막힘을 일으킬 수 있으므로 과도하게 사용하지 말 것.
- 3) 이 약은 비염용 분무제로만 사용하고, 눈과 귀에는 사용하지 말 것
- 4) 오염을 방지하기 위해 가능한 공동으로 사용하지 말 것.
- 5) 7일 이상 계속 사용하지 말 것.
- 6) 사용 시에는 음주하지 말 것.
- 7) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도 감독 하에 사용할 것

5. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것

