Proof # 1
Client: DUCHESNAY INC
Item #: ME-135 TEMPLATE
M.S.F.#: 346934
Date: April 26, 2017
Proof not for colour accuracy

GRAPHICS	
1st : Checked by:	2nd : Checked by:

6 PAGE LEAFLET
RIGHT OPENING
2.0" x 5.875"
ECL347
ECL347-F-S
DCR347

LITHO: #1 PMS 000 #2 PMS 000 #3 PMS 000

ECL #1 BASE: PRO. BLACK (UFF)

RIGHT LABEL 4 TEXT LABEL 1 2 3 4 5 6 7 8 9

PLEASE NOTE!
CCL LABEL CAN NOT PROCEED WITH YOUR ORDER WITHOUT YOUR SIGNATURE ON THIS PROOF. CCL LABEL WILL NOT BE RESPONSIBLE FOR ANY ERRORS OR OMISSIONS ON THIS PROOF AFTER THE PROOF HAS BEEN APPROVED. ANY REQUESTED CHANGES TO YOUR ORDERING ARTWORK SUPPLIED TO CCL LABEL WILL RESULT IN ADDITIONAL CHARGES. CCL LABEL RESERVES THE RIGHT TO REFUSE ANY ORDER WHERE ANILOX TYPE HAS NOT BEEN MODIFIED TO ENSURE THE BEST POSSIBLE PRINT QUALITY.

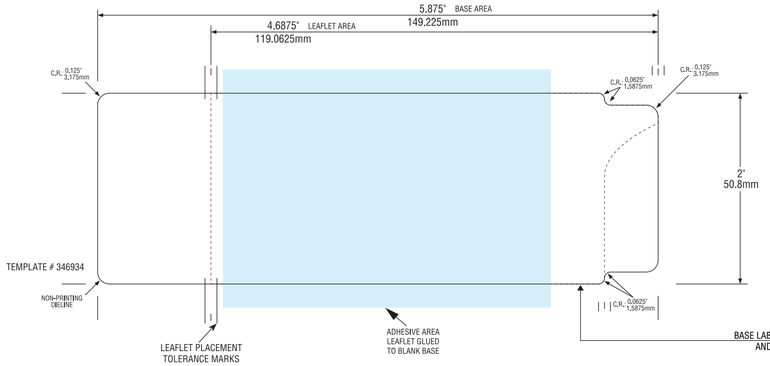
To keep your order on schedule for delivery, please approve this PDF by: May 01, 2017
To keep your order on schedule for delivery, PLEASE RETURN THIS PROOF by:

☐ APPROVED ☐ NEW PROOF REQUIRED

DATE	AUTHORIZED SIGNATURE

Esko Xref:

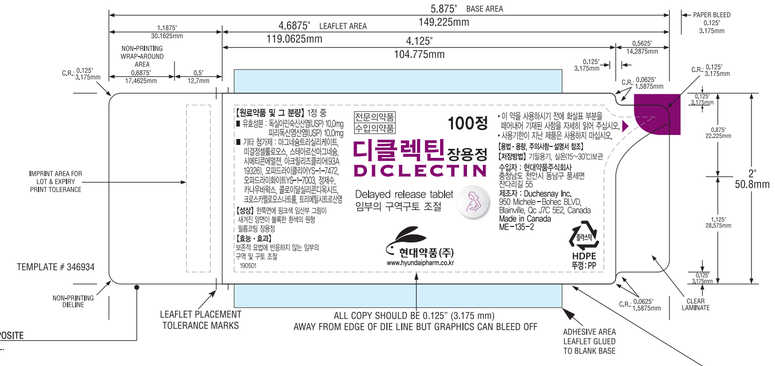
BASE LABEL



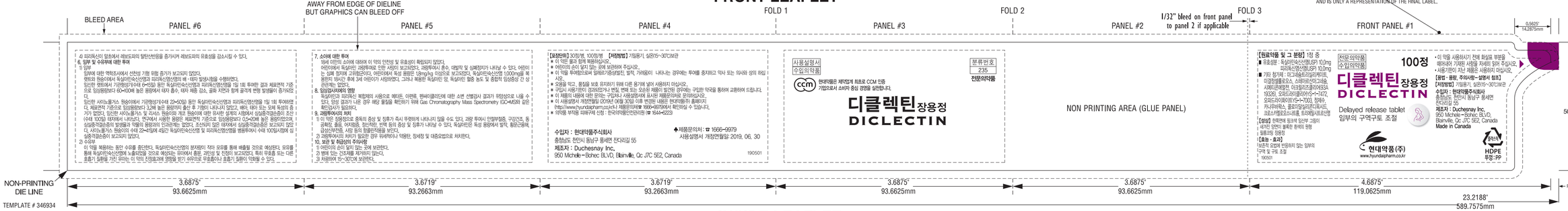
ALL TEXT MUST BE .125" (3.175mm) AWAY FROM EDGE OF DIELINE BUT GRAPHICS CAN BLEED OFF

BASE LABEL & FRONT COVER ARE COMBINED ON THE COMPOSITE AND IS ONLY A REPRESENTATION OF THE FINAL LABEL.

COMPOSITE


5.875" BASE AREA
149.225mm
4.6875" LEAFLET AREA
119.0625mm
4.125" 104.775mm
1.1875" 30.1625mm
NON-PRINTING WRAP-AROUND AREA
0.6875" 17.4625mm
0.5" 12.7mm
PAPER BLEED 0.125" 3.175mm
0.5625" 14.2875mm
C.R.- 0.125" 3.175mm
C.R.- 0.0625" 1.5875mm
2" 50.8mm
0.875" 22.225mm
1.125" 28.575mm
CLEAR LAMINATE
IMPRINT AREA FOR LOT & EXPIRY PRINT TOLERANCE
TEMPLATE # 346934
NON-PRINTING DIELINE
LEAFLET PLACEMENT TOLERANCE MARKS
ALL COPY SHOULD BE 0.125" (3.175 mm) AWAY FROM EDGE OF DIE LINE BUT GRAPHICS CAN BLEED OFF
ADHESIVE AREA LEAFLET GLUED TO BLANK BASE
FRONT PANEL#1 & BASE ARTWORK ARE COMBINED WITHIN THE COMPOSITE AND IS ONLY A REPRESENTATION OF THE FINAL LABEL.
【원료약품 및 그 분량】 1정 중
■ 유효성분 : 독실리딘숙신산염(USP) 10.0mg
피콘도민염산염(USP) 10.0mg
■ 기타 첨가제 : 마그네슘트리실리케이트, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시메티콘에멀젼 건조물(디메티콘 350 12-1934), 오피드라이젤리어이드-G-1-7472, 오피드라이젤리어이드-1-7003, 정제수, 카나우바왁스, 콜로이달실리콘디옥사이드, 코로스카멜로오스나트륨, 트리에틸시트르산염
【성상】 한쪽면에 힘프레 입력 그림이 새겨진 양면이 볼록한 분홍색 원형 필름코팅 정제정
【효능·효과】
·이 약을 사용하시기 전에 화상을 부분을 떼어내어 기재된 사항을 자세히 읽어 주십시오.
·사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
【용법·용량, 주의사항-상세서 참조】
【저장방법】 기밀용기, 실온(15~30℃)보관
수입자 : 현대약품주식회사
충청남도 천안시 동남구 동서면 안녕리 55
제조자 : Duchesnay Inc.
950 Michele-Bohec BLVD, Blainville, Qc. J7C 5E2, Canada
Made in Canada
ME-135-2
전문의약품 수입의약품
100정
디클렉틴장용정
DICLECTIN
Delayed release tablet
임부의 구역구토 조절
현대약품(주) www.hyundaipharm.co.kr
HDPE 푸핑:PP

FRONT LEAFLET



4) 피프렉신의 말초에서 레보도파의 혈관선변을을 증가시켜 레보도파의 유효성을 감소시킬 수 있다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부
단독에 대한 역학조사에서 선천성 기형 위험 증가가 보고되지 않았다.
한트와 한술이에서 독실리딘숙신산염과 피프렉신염산염의 비 - 태아 보성시험을 수행하였다.
임신한 쥐트에서 기관형성기(수태 6~15일) 동안 독실리딘숙신산염과 피프렉신염산염을 1일 1회 투여한 결과 체표면적 기준으로 임상용량보다 60~100배 높은 용량에서 태자 출산, 태자 체중 감소, 골화 지연과 함께 골격계 변형 발생률이 증가되었다.
임신한 사이노몰거스 원숭이에서 기관형성기수태 22~50일) 동안 독실리딘숙신산염과 피프렉신염산염을 1일 1회 투여한 결과, 체표면적 기준으로 임상용량보다 12배 높은 용량까지 출산 후 기형이 나타나지 않았고, 배아, 태자 또는 모체 독성의 증거가 없었다. 임신한 사이노몰거스 및 리서스 원숭이와 개코 원숭이에 대한 유사한 설계의 시험에서 심실중격결손증의 조산아에 100일 태자에서 나타났다. 연구에서 사용한 용량은 체표면적 기준으로 임상용량보다 0.5~20배 높은 용량이었으며, 심실중격결손증의 발생률과 이들의 용량과의 상관관계는 없었다. 조산시기 없은 태자에서 심실중격결손증은 보고되지 않았다. 사이노몰거스 원숭이의 수태 22~41일에 4일간 독실리딘숙신산염 및 피프렉신염산염 병용투여시 수태 100일시점에 심실중격결손증이 보고되지 않았다.
2) 수유부
이 약을 복용하는 동안 수유을 중단한다. 독실리딘숙신산염이 분자량이 작아 모유를 통해 배출될 것으로 예상된다. 모유를 통해 독실리딘숙신산염에 노출되었을 것으로 예상되는 유아에서 출혈, 과민성 및 진정이 보고되었다. 특히 우호흡 또는 다른 호흡기 질환을 가진 유아는 이 약의 진정효과에 영향을 받기 쉬우므로 무호흡이나 호흡기 질환이 악화될 수 있다.

ALL TEXT MUST BE .125" (3.175mm) AWAY FROM EDGE OF DIELINE BUT GRAPHICS CAN BLEED OFF

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
■ 유효성분 : 독실리딘숙신산염(USP) 10.0mg
피콘도민염산염(USP) 10.0mg
■ 기타 첨가제 : 마그네슘트리실리케이트, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시메티콘에멀젼 건조물(디메티콘 350 12-1934), 오피드라이젤리어이드-G-1-7472, 오피드라이젤리어이드-1-7003, 정제수, 카나우바왁스, 콜로이달실리콘디옥사이드, 코로스카멜로오스나트륨, 트리에틸시트르산염
【성상】 한쪽면에 힘프레 입력 그림이 새겨진 양면이 볼록한 분홍색 원형 필름코팅 정제정
【효능·효과】
·이 약을 사용하시기 전에 화상을부를 떼어내어 기재된 사항을 자세히 읽어 주십시오.
·본 사용설명을 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
·사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
【원료약품 및 그 분량】 1정 중
■ 유효성분 : 독실리딘숙신산염(USP) 10.0mg
피콘도민염산염(USP) 10.0mg
■ 기타 첨가제 : 마그네슘트리실리케이트, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시메티콘에멀젼 건조물(디메티콘 350 12-1934), 오피드라이젤리어이드-G-1-7472, 오피드라이젤리어이드-1-7003, 정제수, 카나우바왁스, 콜로이달실리콘디옥사이드, 코로스카멜로오스나트륨, 트리에틸시트르산염
【성 상】
한쪽면에 힘프레 입력부 그림이 새겨진 양면이 볼록한 분홍색 원형 필름코팅 정제정
【효능·효과】
보존적 요법에 반응하지 않는 임부의 구역 및 구토 조절
【용법·용량】
이 약은 물과 함께 공복에 복용한다. 이 약은 통째로 삼켜야 한다. 이 약은 부수거나 자르거나 또는 씹지시는 안된다.
성인 : 초회용량으로 1일 1회 2정을 취침 전에 복용한다 (전체량, 다음날 증상이 적절하게 조절되는 경우 1일 1회 2정을 취침전에 걱 개씩 복용한다. 그러나 필요 날 오후까지 증상이 지속되는 경우 필요 날 취침 전에 2정을 복용하고, 전체 날 2정을 복용한다.

이전보다 1정, 취침 전에 2정, 증상이 적절하게 조절되는 경우 1일 3정을 개씩 복용한다. 증상이 적절하게 조절되지 않는 경우 넉 째 날 1일 4정을 복용한다(이전에 1정, 오후 혹은에 1정, 취침 전에 2정).
1일 최대권장용량은 4정(이전이전에 1정, 오후 혹은에 1정, 취침 전에 2정).
5일이 지나도 이상 증상이 지속되거나, 임신이 진행되에 따라 이 약이 지속적인 필요성에 대하여 평가하여야 한다.
【사용상의 주의사항】
1. **다음 환자에는 투여하지 말 것**
1) 이 약 이 약의 구성성분 또는 다른 에틴옥사민 유도체의 항히스타민제에 과민반응이 있는 환자
2) 천식발작 위험이 있는 환자
3) 협착성 소화성 궤양 (stenosing peptic ulcer) 환자
4) 유문폐쇄이장 폐쇄 (pyloroduodenal obstruction) 환자
5) 방광경부폐쇄 환자
6) 모노아민산화효소(MAO) 억제제 (가역적, 선택적인 MAO 억제제인 라네졸리드 및 엠페메틸리모니-메페릴렌페롤 포함)를 투여한는 환자 (중추신경계 부작용을 악화시킬 수 있다.)
2. **다음 환자에는 신중히 투여할 것**
1) 당뇨 모친hyperemesis gravidarum) 환자 (이 약은 당뇨 모체에 대해 연구된 바 없다.)
2) 일과을 또는 수면장애 등 신경안정제 같은 다른 중추신경억제제를 투여받는 환자 (4, 일반적 주의 참조)
3) 간질에 환자 (연구된 바 없다.)
4) 신장에 환자 (연구된 바 없다.)

3. **이상반응**
1) 임상시험
임상시험은 광범위하고 다양한 조건 하에서 실시되므로 임상시험에서 관찰된 이상작용비율 발생률은 다른 약물의 임상시험에서의 비율과 직접적으로 비교할 수 없으며, 실제 사용환경 하에서 관찰된 비율을 반영할 수 없다. 구역 및 구토가 있는 약 265명의 임부들을 대상으로 한 이중맹검, 무작위배정, 다기관시험에서 이 약의 안전성 및 유효성을 위약과 비교하였다. 등록시점에서 환자들의 재태연령은 5~14주였고, 평균 재태연령은 8.3주였다. 이 약 투여군 중 5%, 이상에서 보고되었고, 위약 투여군보다 더 빈번하게 이상작용반응을 이끄는 표고 같다.

표 1. 1% 이상 위약대조임상시험에서 5%이상 이상작용반응이 보고된 시험대상자 수비율)

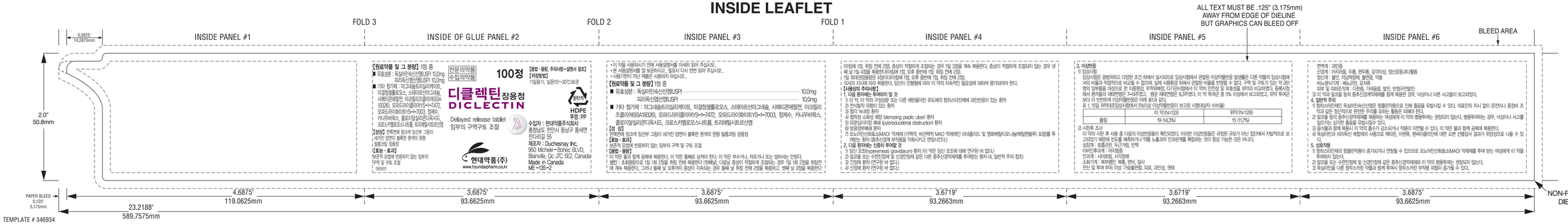
	이 약 (N=133)	위약(N=128)
졸림	11 (14.3%)	15 (11.7%)

2) 시판후 조사
이 약은 시판 후 사용 중 다음의 이상반응들이 확인되었다. 이러한 이상반응들은 규정된 규모가 아닌 표집에서 자발적으로 보고되었기 때문에 빈도를 예측하거나 약물 노출과의 인과관계를 확정하는 것이 항상 가능한 것은 아니다.
심장계 : 호흡곤란, 두근거림, 빈맥
아비판주과계 : 어지럼증
안과계 : 시야흐림, 시각장애
소화기계 : 복부팽만, 복통, 변비, 설사
전신 및 투여 부위 이상 가슴불편감, 피로, 권태

면역계 : 과민증
신경계 : 어지러움, 두통, 현기증, 감각이상, 정신운동과다활동
정신계 : 불안, 지남력장애, 불면증, 악몽
비뇨생식기계 : 배뇨곤란, 요저류
피부 및 피하조직계 : 다한증, 가려움증, 발진, 반점구진발진
이 이외 알려질 필요 중추신경억제약물 함께 복용한 경우, 낙상이나 다른 사고들이 보고되었다.

4. **일반적 주의**
1) 항히스타민제인 독실리딘숙신산염은 항콜린작용으로 인해 졸음을 유발시킬 수 있다. 이용자의 지시 없이 운전이나 중장비 조작과 같은 잠재적으로 위험한 주의를 요하는 활동은 피해야 한다.
2) 알코올 등의 중추신경억제제를 복용하는 어린이에 이 약의 병용투여는 권장되지 않는다. 병용투여하는 경우, 낙상이나 사고를 일으키는 상태가 올라질 수 있다.
3) 음식물과 함께 복용시 이 약의 흡수가 감소되거나 지연이 지연될 수 있다. 이 약은 물과 함께 공복에 복용한다.
4) 독실리딘은 피프렉신 복합제의 사용으로 메타돈, 이미프라민, 펜타닐, 펜에피린에 대한 스펜 선별검사 결과가 위양성으로 나올 수 있다.
5. **상호작용**
1) 항히스타민제인 독실리딘숙신산염은 항콜린작용으로 인해 졸음을 유발시킬 수 있다. 이용자의 지시 없이 운전이나 중장비 조작과 같은 잠재적으로 위험한 주의를 요하는 활동은 피해야 한다.
2) 알코올 등의 중추신경억제제를 복용하는 어린이에 이 약의 병용투여는 권장되지 않는다. 병용투여하는 경우, 낙상이나 사고를 일으키는 상태가 올라질 수 있다.
3) 음식물과 함께 복용시 이 약의 흡수가 감소되거나 지연이 지연될 수 있다. 이 약은 물과 함께 공복에 복용한다.
4) 독실리딘은 피프렉신 복합제의 사용으로 메타돈, 이미프라민, 펜타닐, 펜에피린에 대한 스펜 선별검사 결과가 위양성으로 나올 수 있다.

INSIDE LEAFLET



Operator: pp