



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, 감정조절제, 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

