사용에 앞서 이 설명 문서를 반드시 읽으십시오. 또한 필요할 때 읽을 수 있도록 잘 보관하십시오.

ロゼレムS®

수면 장애를 완화하는 수면 개선약

요지도 의약품

특징

우리 몸에는 약 1 일 주기로 리듬을 조정하는 체내 시계가 있으며, 여기에 크게 관여하는 것이 수면입니다.

- 로제렘 S 는 취침 전 복용 시 뇌의 멜라토닌 수용체※에 작용하여 수면과 각성을 전환하는 역할을 담당하는 체내 시계를 조정하고 수면 및 각성의 균형을 수면 쪽으로 기울여 자연스러운 수면으로 유도하는 약입니다.
  ※멜라토닌 수용체는 수면 촉진 작용(수면 및 각성의 균형을 조정)을 합니다.
- 1 일 1 회 1 정, 직경 약 7 mm 의 소형 필름 코팅 정제입니다.

⚠ 사용 시 주의 사항

하지 말 것

(준수하지 않으면 현재의 증상이 악화되거나 부작용 및 사고가 발생할 수 있다.)

1. 다음 사람은 복용하지 말 것

(1) 본제 또는 본제의 성분으로 인해 알레르기 증상을 일으킨 적이 있는 사람.
(2) 15 세 미만의 어린이.
(3) 임부 또는 임신했을 가능성이 있는 사람.
(4) 의료 기관에서 다음 질환으로 치료를 받은 사람.
수면무호흡증 등의 수면 장애, 불면을 수반하는 정신 질환(우울증, 조증, 조현병, 신경증, 치매 등), 간질환
(5) 플루복사민말레산염(데프로멜, 루복스 등)으로 치료를 받는 사람.

2. 본제를 복용하는 동안에는 다음의 모든 의약품을 사용하지 말 것

다른 수면 개선약 또는 최면 진정제, 감기약, 해열 진통제, 진해 거담제, 항히스타민제를 함유한 내복약 등(비염용 내복약, 멀미약, 알레르기용 약 등)

3. 복용 후 차량 등이나 기계를 운전 조작하지 말 것

(졸음 등이 몰려와 사고를 일으킬 수 있다. 또한 본제의 복용으로 다음 날까지 계속 졸리거나 나른함이 느껴지는 경우는 이러한 증상이 사라질 때까지 차량 등이나 기계를 운전 조작하지 않는다.)

4. 수유 중인 사람은 본제를 복용하지 말고, 만일 본제를 복용하는 경우는 수유를 피할 것

5. 복용 전후에는 음주하지 말 것

6. 잠들기 어려울 때만 복용할 것

7. 복용 기간은 2 주를 초과하지 말 것(2 주를 초과하여 복용해야 하는 경우는 의사 또는 약사와 상담할 것)

상담할 것

1. 다음 사람은 복용 전에 의사 또는 약사와 상담할 것

(1) 의사의 치료를 받는 사람.
(2) 고령자.
(3) 잠들기 어려운 것에 더해 다음 증상이 있는 사람.
낮에 심하게 졸음이 쏟아짐, 잠이 얕게 들고 한밤중에 눈이 떠짐, 우울한 기분이 듬, 비관적이 됨, 피로나 졸음을 잘 느끼지 못함, 쉽게 흥분함, 환각・환청, 망상, 기억력 저하, 시간과 장소를 인지하지 못함
(4) 과거 다음 질환을 앓은 적이 있는 사람.
불면증, 수면무호흡증 등의 수면 장애, 불면을 수반하는 정신 질환(우울증, 조증, 조현병, 신경증, 치매 등)

2. 복용 후 다음 증상이 나타난 경우는 부작용의 가능성이 있으므로 즉시 복용을 중지한 후 이 문서를 가지고 의사 또는 약사와 상담할 것

관련 부위	증상
피부	발진・발적, 가려움
소화기	변비, 메스꺼움
정신 신경계	현기증, 두통, 낮에 쏟아지는 졸음, 악몽
기타	권태감

(뒷면에 계속)

드물게 다음과 같은 심각한 증상이 나타날 수 있다. 이때는 즉시 의사의 진료를 받을 것.

증상 명칭	증상
쇼크 (아나필락시스)	복용 후 급격하게 피부 가려움, 두드러기, 목소리 변화, 재채기, 목구멍 가려움, 호흡 곤란, 두근거림, 의식 혼탁 등이 나타남

3. 월경 이상, 월경 불순, 무월경, 남성 또는 수유기가 아닌 여성의 유즙 분비, 성욕 감퇴 등이 나타난 경우는 복용을 중지한 후 이 문서를 가지고 의사 또는 약사와 상담할 것

4. 정해진 용법・용량(1 일 1 회 1 정)을 엄수하면서 2~3 회 복용해도 증상이 나아지지 않는 경우는 복용을 중지한 후 이 문서를 가지고 의사 또는 약사와 상담할 것

효능

일시적인 불면의 다음 증상의 완화: 잠들기 어려움

용법・용량

다음 용량을 1 일 1 회, 취침 전 30 분 이내에 냉수 또는 온수와 함께 그대로 삼켜 복용할 것.

연령	1 회 용량	1 일 복용 횟수
15 세 이상	1 정	1 회
15 세 미만	복용하지 말 것	

<용법・용량 관련 주의 사항>

(1) 용법・용량을 준수할 것.

(2) 취침 전 이외에는 복용하지 말 것.

(3) 식사와 동시 또는 식사 직후에 복용하지 말 것(충분한 효과를 얻지 못할 가능성이 있다).

(4) 정제 꺼내는 방법

그림과 같이 정제가 들어 있는 PTP 시트의 튀어나온 부분을 손가락으로 세게 눌러 뒷면의 알루미늄박을 찢고 꺼내어 복용할 것(실수로 그대로 삼키면 식도 점막에 박히는 등 뜻밖의 사고로 이어질 수 있다).



성분

1 정(1 일 복용량) 중

성분	함량
라멜테온	8 mg

첨가물: 유당 수화물, 옥수수 전분, 히드록시 프로필 셀룰로오스, 스테아르산 Mg, 히프로멜로스, 코포비돈, 산화 티탄, 삼이산화철, 마크로골

보관 및 취급 시 주의 사항



(1) 직사광선이 닿지 않고 습기가 적은 시원한 장소에 상자에 넣어 보관할 것.

(2) 어린이의 손이 닿지 않는 장소에 보관할 것.

(3) 다른 용기에 바꿔 넣지 말 것(오용의 원인이 되거나 품질이 변질된다).

(4) 사용 기한이 지난 제품은 복용하지 말 것.

(5) 상자의 '개봉 연월일' 기입란에 속포장(알루미늄 봉지)을 개봉한 날짜를 기입할 것.

(6) 속포장(알루미늄 봉지)을 개봉한 후에는 품질 유지를 위해 개봉일로부터 6 개월 이내를 기준으로 신속히 복용할 것.