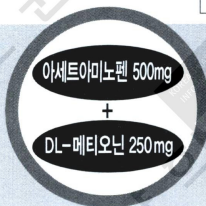




효과 빠른, 안전한 진통제 노페인 에프^정



[원료약품 및 그 분량] 1정(845mg) 중

아세트아미노펜(KP)500mg
DL-메티오닌(KP)250mg
첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원·소, 사용부위·유유)

[성상] 백색의 타원형 정제

[효능·효과]

1. 두통, 치통, 발치(이를 뽑음) 후 동통(통증), 인후(목구멍)통, 귀의 통증, 관절통, 신경통, 요통, 근육통, 건통(어깨 통증), 타박통, 골절통, 염좌통(뻘 통증), 월경통(생리통), 외상통의 진통
2. 오후(종교 떨리는 증상), 발열시의 해열

[용법·용량]

- 성인 : 1회 1~2정, 1일 3~4회까지 공복(빈 속)시를 피하여 복용한다. 복용간격은 4시간 이상으로 한다.
- 분할선이 있는 경우 : 어린이 1회 7~14세 1/2정

[사용상의 주의사항]

1. 경고

매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간 손상이 유발될 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 소화성궤양 환자
- 3) 심한 혈액이상 환자
- 4) 심한 간장애 환자
- 5) 심한 신장애(신장장애) 환자
- 6) 심한 심기능부진 환자
- 7) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염)진통제에 의한 천식 발작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자
- 8) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당) 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는

포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 신장애(신장장애) 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- 4) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능 이상이 나타날 수 있다.)
- 6) 심기능 이상이 있는 환자
- 7) 과민증의 병력이 있는 환자
- 8) 기관지 천식 환자
- 9) 고령자*

4. 이상반응

- 1) 속 : 속 및 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신조홍(온 몸이 붉어짐), 혈관부종(부기), 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여, 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것. 이 약은 천식발작을 유발할 수 있다.
- 2) 혈액 : 드물게 혈소판감소, 과립구감소, 용혈성(적혈구 파괴)빈혈, 메테모글로빈혈증, 혈소판기능저하(출혈시간 연장) 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 청색증이 나타날 수 있다.
- 3) 과민증 : 과민증상(안면부종(부기), 호흡곤란, 발한(땀이 남), 저혈압, 속이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 소화기 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진 등의 증상이 나타날 수 있으며 장기 투여시 위장관(장장애)에 대한 이상반응 특히 위장출혈, 소화성궤양 및 천공(뚫림)이 나타날 수 있다.
- 5) 피부 : 드물게 발진, 다른 알레르기 반응이 나타날 수 있다. 드물게 피부점막만 증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사증(리엘중후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것.
- 6) 과광투여 : 간장, 신장(콩팥), 심근의 과사를 일으켰다는 보고가 있다.
- 7) 기타 : 장기 투여시 만성간괴사, 급성췌장(이자)염, 만성

간염, 신독성(신장독성)이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 과민증상을 예측하기 위해 충분히 문진한다.
- 2) 소염"진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임에 유의한다.
- 3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 장기 투여하는 경우 정기적인 임상검사(혈액 검사, 간 기능검사 등)를 하고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 휴약(사용 중지) 등의 적절한 조치를 한다.
 - (2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 급성동통(급성통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - (2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
 - (3) 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러냄)에 유의한다. 과도한 체온강화, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자²⁾ 또는 소모성 질환 환자에 대해서는, 투여 후의 환자의 상태를 충분히 관찰한다.
- 6) 다른 소염"진통제와 병용(함께 사용)은 피하는 것이 바람직하다.
- 7) 고령자³⁾ 및 어린이에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의한다.
- 8) 의사의 지시 없이 동통(통증)에 10일 이상(성인) 또는 5일 이상(어린이) 투여하지 말고 발열에 3일 이상 투여하지 않는다.
- 9) 유사화합물(페나세틴) 투여에 의해 간질⁴⁾, 신염(신장염), 혈색소 이상을 일으킬 수 있으므로 장기투여는 피한다.
- 10) 감염증을 불현성(해결)으로 드러나지 않게) 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자에 투여하는 경우에는 적절한 항균제를 병용(함께 사용)하고 관찰을 충분히 하는 등 신중히 투여한다.

6. 상호작용

- 1) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자에서는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다. 알코올은 아세트아미노펜 과량투여의 간독성을 증가시킬 수 있다.
- 2) 다른 비스테로이드성 소염"진통제(인도메타신, 이부프로펜 등)를 리튬과 병용(함께 사용)투여 시 리튬의 혈중농도를 상승시켜 리튬독성이 나타났다는 보고가 있으므로 병용(함께 사용)투여하는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 3) 다른 비스테로이드성 소염"진통제(인도메타신 등)가 치아 조직에 이뇨제의 작용을 감소시킨다는 보고가 있다.

7. 임부 및 어린이에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회(우돌)한다고 판단되는 경우 투여한

다.

- 2) 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되어 있다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

9. 고령자²⁾에 대한 투여

고령자²⁾는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

10. 과량투여시의 처치

이 약의 과량 투여 시 심각한 간 손상을 유발할 수 있다. 이때 10~12시간 이내에 N-아세트메틸시스테인을 정맥주사하거나 메티오닌을 경구투여(복용한다)하여 간을 보호한다. 또한 신장(콩팥), 심근의 과사가 일어날 수 있다.

11. 기타

- 1) 신구 및 방광종양 환자에서 유사화합물(페나세틴)제제를 장기, 대량투여(총 복용량 1.5~27kg, 복용기간 3~10년)하고 있는 환자가 많다는 보고가 있다.
- 2) 유사화합물(페나세틴)제제를 장기, 대량 투여한 동물실험에서 종양발생이 인정 된다는 보고가 있다.

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 자사포장단위

- 1) 소염 : 항염 2) 고령자 : 노인

[날알모음포장(PTP)의 제조번호 사용기한 보는 법]

예를 들어 "1101 20140101"로 표기된 경우, 앞 네자리 "1101"은 제조번호, 뒤 여덟자리 "20140101"은 사용기한 "2014년 01월 01일"을 각각 의미함.

※ 본 의약품은 KGMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질·변태 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁 해결기준에 의거, 구입하신 약국에서 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

※ 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자 상담실 ☎080-001-0795 또는 식약청 이드레드(ezdrug.kfda.go.kr) 웹사이트의 의약품 정보란에서 확인할 수 있습니다.

작성일자 : 2011년 04월 20일

제조사 :



판매자 :

