

효과빠른 진정 진통제 카이로 (정)

KGMP 적격지정업체 / 일반의약품 / 분류번호 : 124

※의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

원료약품의 분량 : 1정 중
부틸스코폴라민브로화물(BP)..... 10mg
아세트아미노펜(KP).....500mg
동물유래성분(유당수화물/소/우유)
성 상 : 백색의 정방형 필름코팅정
효 효 : 위장관(창자)에 질환의 발작성 동통(통증) 또는 담도(담관, 쓸개) 계, 비뇨기계, 월경관란증 등 여성생식기계의 기능장애 및 경련성 동통(통증)
용법 · 용량 : 성인 1회 1~2정씩 1일 3회 경구투여한다(복용한다).
1일 최대용량은 6정을 초과해서는 안된다.

사용상의 주의사항

1. **경고 :** 매일 세한 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있다.

2. **다음 환자에는 투여하지 말 것.** 1) 중증(심한 증상)의 신장에(콩팥 장애) 환자 2) 글루코스-6-인산 탈수소효소(glucose- 6-phosphate dehydrogenase) 결핍증 환자 3) 녹내장 환자 4) 전립선(전립샘) 비대증 환자 5) 유문협착(좁아짐) 환자 6) 마비성 장폐색(창자막힘) 환자 7) 이 약에 의한 과민증(발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 후두 · 눈꺼풀 · 입술 등의 부종(부기))의 병력이 있는 환자 8) 이 약 또는 다른 감기약, 해열진통제에 의한 천식의 병력이 있는 환자 9) 간우력증(간속 무력증) 환자 10) 거대결장증 환자 11) 부정빈맥(빠른맥) 환자 12) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)불내효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다. 3. **이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 말 것.** 이 약에는 아세트아미노펜이 함유되어 있다. 다른 아세트아미노펜 제품과 함께 복용하여 일일 최대용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용해서는 안 된다. 4. **다음 환자에는 신중히 투여할 것.** 1) 간기능장애 환자 2) 길버트증후군(모일렌그라트드증) 환자 3) 중증(심한 증상)의 심질환, 관상동맥(심장동맥)부전, 심부전 환자 5. **부작용** 1) 열악 : 혈소판감소증, 과립구감소증, 청색증, 백혈구감소증, 범혈구(전체 혈구)감소증이 나타날 수 있다. 2) 과민증 : 켄게부종(부기), 호흡곤란, 발한(땀이 남), 구역, 혈압저하, 속, 발적(충혈되어 붉어짐), 발진 등의 피부증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

3) 소화기계 : 구역, 구토, 식욕부진, 변비가 나타날 수 있다. 4) 기타 : 구갈(목마름), 배뇨(소변을 놓)장애, 산동(동공확대), 모양근마비, 홍조, 어지러움, 불안, 흥분, 환각, 기립성 저혈압, 발진, 빈맥(빠른맥), 이상고열, 발한(땀이 남)이상 등이 나타날 수 있다. 6. **일반적 주의** 1) 무통성 천식 증후군은 아세트아미노펜 성분에 의해서 일어나지는 않으나 그 가능성을 완전히 배제할 수는 없다. 2) 기관지 천식이나 과민증의 병력이 있는 등 기관지 경련이 일어날 소인이 있는 환자에게 투여할 경우 기관지 경련이 나타날 수 있다. 3) 자동차 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다. 4) 이 약의 투여에 의해 다음과 같은 증상이 드물게 나타났다는 보고가 있으므로 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 즉시 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다. ① 이 약의 투여 후 즉시 두드러기, 부종(부기)(후두, 눈꺼풀, 입술 등), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백해지고, 수축(손발)이 차가워지고 식은땀, 숨가쁨 등이 나타나는 경우 ② 고열을 수반하며 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 화상소양 소포 등의 격렬한 증상이 전신피부, 인, 눈의 점막에 나타날 경우 ③ 천식이 나타날 경우 5) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울약 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장반감기를 증가시킬 수 있다. 알코올은 아세트아미노펜 과량투여의 간독성을 증가시킬 수 있다. 7. **상호작용** 1) 알코올을 남용 및 간에서 아세트아미노펜의 분해를 증가시키는 약물(바르비탈계약물)을 함유하는 수면유도제, 항진경제, 리튬파진 등의 동시 병용(함께 복용)투여는 아세트아미노펜의 무해용량에서 간손상을 일으킬 수 있다. 2) 삼환계 항우울약, 항히스타민제, 퀴니딘, 아미타딘, 디아피라미드의 항콜린작용은 이 약에 의해 증강될 수 있다. 3) 메토클로프라이드와 같은 항도파민약과 병용(함께 복용)투여시 두 약물의 위 장관(창자)에서의 작용이 감소될 수 있다. 4) 이 약에 의해 β -효능약의 심박(심장박동)수가 작음이 증강될 수 있다. 5) 프로판롤린과의 병용(함께 복용)투여가 인체 위 장관(창자) 배출시간이 늦어져 아세트아미노펜의 흡수율이 낮아질 수 있으며 그 결과로 아세트아미노펜의 효과발현(드러냄)시간이 늦어질 수 있다. 메토클로프라이드의 투여 후와 같이 위 장관(창자) 배출시간이 빨라진 경우에는 흡수율이 높아질 수 있다. 6) 클로람페니콜과 병용(함께 복용)투여시 클로람페니콜의 반감기를 연장시키므로 독성을 발현시킬 수 있다. 7) 임상적으로 경구용(복용하는) 항응고약과 이 약과의 관련성은 밝혀진 바 없다. 그러므로 두 약물을 병용(함께 복용) 투여할 경우에는 특히 주의한다. 8) 아세트아미노펜과 지도부딘의 병용(함께 복용) 투여시 백혈구감소증을 악화시킨다. 그러므로 두 약물을 병용(함께 복용) 투여할 경우에는 반드시 의사의 처방에 따라야 한다.

8. **임부 및 수유부에 대한 투여** 1) 다른 약물들과 마찬가지로 임신중(특히 임신초기 3개월 이내)에는 약물사용에 관한 일반적 주의를 지킨다. 2) 수유부에 고용량을 규칙적으로 사용하는 경우에는 영아(젖먹이, 갓난 아기)의 이유를 고려한다. 9. **소아에 대한 투여** 소아에 대한 투여는 바람직하지 않다. 10. **과량투여시의 처치** 1) 중후 · 브로화부틸스코폴라민 : 사람에서 이 성분의 과량투여에 의한 급성독성 증후는 나타난 바 없으나 과량투여에 의해 배뇨(소변을 놓)장애, 구강(입안)건조, 발적(충혈되어 붉어짐), 빈맥(빠른맥), 위 장관(창자) 운동저하, 시조절장애(시각조절장애) 등의 항콜린성 증후가 나타날 수 있다. - 아세트아미노펜: 아세트아미노펜의 과량투여에 의한 독성은 24 ~ 48시간의 잠복기 후에 나타날 수 있다. 간세포괴사에 의한 간기능 저하나 치명적인 간성 혼수가 일어날 수 있다. 이러한 증상과 상관없이 신세로(신장세로)의 괴사에 의한 신장병변(병에 의한 몸의 변화)도 발현(드러남)될 수 있다. 중독의 증후는 몇 단계로 나누어진다. 첫번째(1일)에서는 구역, 구토, 발한(땀이 남), 수면장애, 불면함 등의 증상이 나타나고, 두번째 단계(2일)에서는 일시적으로 주관적인 증상의 개선을 느끼며 세번째 단계(3, 4일)에서는 트랜스아미나제치가 현저히 높아지고, 황달, 응고이상, 저혈당이 일어나면서 간성 혼수로 빠지게 된다. 2) 치료 6시간 이내에 약용탄으로 위세척을 한다. 중독 후 8 ~ 12시간 안에 아세트아미노펜 같은 SH기 수여체를 정맥주사하면 아세트아미노펜의 세포독성 대사물을 흡착시킬 수 있다. 원칙적으로 아세트아미노펜은 지체없이 투여되어야 한다. 이것은 아세트아미노펜의 혈중농도를 결정 하는 좋은 방법이다. 아세트아미노펜의 혈중농도는 투석에 의해 감소시킬 수 있다. 브로화부틸스코폴라민 과량투여 증상은 부교감신경 효능 약으로 치료한다. 녹내장 환자에게는 필로카르핀을 국소적으로 투여한다. 필요하다면 부교감신경 효능 약인 네오스티그민 0.5 ~ 2.5 mg을 근육 또는 정맥주사한다. 심혈관계 합병증은 일반적인 치료 원칙에 따라 치료한다. 호흡마비의 경우에는 삽관법, 인공호흡을 하며 배뇨(소변을 놓)장애에는 카테터를 삽입한다.

저장방법 및 사용기간 : 밀폐용기, 실온(1~30°C)보관, 제조일로부터 36개월

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만일 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. ※ 본 제품은 어린이 보호용 안전포장 적용제품입니다. ※ 제품에 대한 기타 자세한 사항은 본사 (043)881-6333로 문의하시기거나 또는 온라인의약품도서관(<http://drug.mids.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

첨부문서 개정 년월일 2015. 06. 15

제조의뢰자 : 한솔신약주) 충북 음성군 금왕읍 청령길 2-11
제조사 : 알리코제약주) 충북 진천군 관해원면 용소2길 21