

Aseridon Tab.



아세리돈정 두통·편두통

※ 복용 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어 주십시오. ※ 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정(700mg) 중

아세트아미노펜(KP) 500mg

돔페리돈말레산염(돔페리돈으로서 10mg)(KP) 12.72mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물(KP)(기원 : 소, 사용부위 : 우유)

■ 성 상 : 흰색의 장방형 필름코팅정

■ 효능·효과 : 편두통 증후의 치료

■ 용법·용량

성인 1회 2정씩 1일 최대 8정까지 복용하며, 복용간격은 4시간 이상으로 하십시오.
편두통이 시작하거나 임박한 것을 알았을 때 즉시 복용하십시오.

■ 사용상 주의사항

1. 경고

매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사와 상의하십시오.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 심한 간장애 환자
- 3) 심한 신장애(신장장애) 환자
- 4) 임부
- 5) 12세 이하의 어린이
- 6) 지금까지 이 약에 의한 과민증상(예를 들면 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 부종(부기)(후두, 눈꺼풀, 입술등))을 일으킨 적이 있는 사람
- 7) 지금까지 이 약 또는 다른 해열진통제를 사용하여 천식이 나타났던 적이 있는 사람
- 8) 이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 마십시오.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 신장애(신장장애) 또는 그 병력이 있는 환자

4. 이상반응

- 1) 다른 도파민길항제(억제제)와 마찬가지로 돔페리돈은 유즙분비과다와 드물게 여성형 유방증, 유방 확대 또는 통증과 연관될 수 있는 혈청내 프롤락틴 농도의 증가를 일으킵니다.
- 2) 돔페리돈은 혈액-뇌관문을 통과하지 못하므로, 도파민에 의해 영향받는 기관의 기능에 거의 영향을 주지 않으나, 드물게 안구운동의 발작적 약화를 포함한 급성추체외로의 근육긴장이상 반응이 보고된 바 있습니다. 근육긴장이상 반응의 치료시, 돔페리돈은 투여를 중지해야 하며 항콜린작용제, 항파킨슨약 또는 벤조디아제핀을 사용하십시오.
- 3) 돔페리돈에 의한 일시적 발진과 기타 알러지 반응이 보고된 바 있습니다.
- 4) 아세트아미노펜에 대한 부작용은 드물지만 피부발진을 포함한 과민반응이 일어날 수 있습니다.
- 5) 혈소판감소증과 무과립구증을 포함한 혈액질환에 대해 소수의 보고가 있었으나 이 보고들은 아세트아미노펜과 반드시 관련된 것은 아닙니다.

5. 일반적 주의

- 1) 과량 복용시 비경화성인 알콜성 간질환 환자에게 부작용의 위험성이 높습니다.
- 2) 과량 복용시 환자가 괜찮다고 느끼더라도 즉각적인 의료 도움을 받아야 합니다.
- 3) 아세트아미노펜을 함유한 다른 제제와 동시에 복용하지 마십시오.
- 4) 권장 복용량을 초과하지 마십시오.
- 5) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.
- 6) 만약 증상이 계속될 경우 의사와 상담하십시오.
- 7) 장기간 지속하여 복용하지 마십시오.

6. 상호작용

- 1) 돔페리돈은 임상 사용시 유해 상호작용은 보고되지 않았지만, 몇몇 약물군과 반응할 가능성이 있습니다. 브로모크립틴 같은 도파민 효능약의 저프로락틴혈증 작용을 포함하는 기타 작용을 변화시킬 수 있으며, 돔페리돈의 위장관에 대한 작용이 항무스카린제와 오피오이드 진통제에 의해 길항(억제)될 수 있습니다.
- 2) 돔페리돈은 특히 위 배출속도가 늦는 환자의 경우 병용(함께 복용) 약물의 흡수를 증가시킬 수 있습니다.
- 3) 아세트아미노펜의 흡수 속도는 메토클로프라미드 또는 돔페리돈에 의해 증가될 수 있으며, 콜레스티라민에 의해 감소될 수 있습니다.
- 4) 아세트아미노펜을 장기간 복용시 와파린과 다른 쿠마린제제의 항응고 효과가 증가될 수 있으며, 그에 따른 출혈의 위험도 증가될 수 있습니다. 다만 일시적 복용은 큰 영향을 나타내지 않습니다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 임신부에 대한 역학적 연구에 의하면 권장 복용량으로 투여한 아세트아미노펜으로 인해 특별한 부작용이 없었습니다. 그러나 임신부에 대한 투여는 의사의 지시에 따르십시오.
- 2) 아세트아미노펜은 유즙으로 분비되나 임상적으로 유의할만한 양은 아닙니다.

3) 돔페리돈은 유즙으로 매우 적은 양만이 분비되며, 비록 동물에 대한 연구에서 기형발생의 효과가 나타나지는 않았지만, 임신한 여성에게 돔페리돈을 사용하는 것에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다. 따라서 임신상태에서 돔페리돈의 투약은 권장되지 않습니다.

8. 과량투여시의 처리

- 1) 아세트아미노펜을 과량 투여했을 때 심각한 초기 징후가 없더라도 즉각적으로 치료되어야 합니다. 4시간 안에 7.5g 이상을 복용한 환자는 위세척을 받으십시오.
- 2) N-아세틸시스테인의 경구투여 또는 정맥주사는 과량투여 후 48시간까지는 유익한 효과를 나타낼 수 있습니다. 일반적인 보조 수단이 행해져야 합니다.
- 3) 아세트아미노펜의 과량투여에 의한 처음 24시간 동안 피부 창백, 오심(구역), 구토, 식욕부진과 복부통증이 나타날 수 있으며, 12~48시간내에 간손상이 일어납니다. 또한 당대사이상 및 대사성 산혈증이 일어날 수 있습니다. 심한 중독시 간장애가 뇌병증, 혼수, 사망으로 진전될 수 있습니다. 심한 간손상이 나타나지 않을 때도 세뇨관 괴사에 의한 급성 신장장애(신장장애)가 일어날 수 있으며, 심부정맥 및 폐장염이 보고되었습니다.
- 4) 성인에 있어서 10g 이상의 아세트아미노펜을 복용했을 때 간손상이 일어나는 것은 과량의 독성 대사산물이 비가역적으로 간 조직에 결합하여 일어나는 것으로 생각됩니다.
- 5) 경구투여에 의한 돔페리돈의 과량투여의 예는 보고된 바 없습니다. 돔페리돈에 대한 특정 해독제는 없으나 과량투여의 경우 위세척이 유용할 수 있습니다.

9. 복용시 주의사항

이 약의 복용에 의해 드물게 다음과 같은 증상이 나타났다고 보고되어 있으므로 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 즉시 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담하십시오.

- 1) 이 약이 복용 후 곧바로 두드러기, 부종, 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백해지고, 수족이 차가워지고, 식은 땀, 숨바쁨 등이 나타나는 경우
 - 2) 고열을 수반하여 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 화상모양 수포 등이 격렬한 증상이 전신피부, 입 및 눈의 검작에 나타난 경우
 - 3) 천식이 나타난 경우
10. 바르비탈계 약물, 심한게 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장반감기를 증가시킬 수 있습니다. 알코올은 아세트아미노펜 과량 투여의 간독성을 증가시킬 수 있습니다.

11. 저장상의 주의사항

- 1) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하십시오.(사용 후 반드시 밀폐 보관하십시오.)
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 3) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 10정

609-IS-111011

본 의약품은 KGMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 보상받을 수 있습니다.

※ 2011년 10월 11일 이후 변경된 내용은 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

제조의뢰자

ksu

익수제약주식회사

경기도 광주시 곤지암읍 삼리 246-5
02-416-1116~7 www.ksu.co.kr

제 조 자

MR
MIRAE

건강을 지키는 사람들

미래제약주식회사

MIRAE PHARM KOREA CO., LTD
경기도 안성시 신소현동 137번지