

의약품 분류번호	114 해열·진통· 소염제
-------------	----------------------

[원료약품의 분량] 1캡슐 중

- 유효성분 :
아세트아미노펜(USP)..... 300.00mg dl-메틸에페드린염산염(KP).....20.00mg
카페인무수물(KP)..... 30.00mg 클로르페니라민말레산염(KP).....2.50mg
구아이페네신(KP)..... 80.00mg
- 첨가제(동물유래) : 젤라틴(돼지-가죽) • 첨가제(타르색소) : 적색40호, 청색1호
- 기타첨가제 : 경질무수구산, 소르비톨스페셜글리세린벤젠, 에틸비닐린, 적색산화철, 정제수, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜400, 프로필렌글리콜

[성상] 흰색 또는 분홍색의 내용물이 충전된 적갈색의 장방형 연질캡슐제

[효능·효과] 감기의 증상(여러증상)(코물, 코막힘, 재채기, 인후(목구멍)통, 기침, 가래, 오한(춥고 떨리는 증상), 발열, 두통, 관절통, 근육통)의 완화

[용법·용량] 성인 1회 1캡슐, 1일 3회, 식후 30분에 복용합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고 : 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있습니다.
2) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 고름물집증)(AGEP), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사증(TEN)과 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있습니다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 합니다.
3) 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있습니다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안됩니다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람
- 2) 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제, 감기약 복용 시 천식을 일으킨 적이 있는 사람
- 3) 만 3개월 미만의 영아(젖먹이)
- 4) MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.

진해(기침을 그치게 함)거담제(가래약), 다른 감기약, 해열진통제, 진정제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염(코염)용 경구제, 벌미약, 알레르기용약)

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아(젖먹이) 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이중 후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의하십시오.)
- 2) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성 비염, 편두통, 음식물 알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 3) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예 : 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 4) 간장질환, 신장(콩팥)질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 위십이지장궤양, 녹내장(예 : 눈의 통증, 눈이 침침함 등), 배뇨(소변을 누)곤란 등이 있는 사람, 고령자(노인), 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람
- 5) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

7) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)

8) 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

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의 하십시오. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지 하십시오.

- 1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 : 발진·발적(종혈되어 붉어짐), 가려움, 구역·구토, 식욕 부진, 변비, 부종(부기), 배뇨(소변을 누)곤란, 목마름(지속적이거나 심한), 어지러움, 불안, 떨림, 불면
- 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상)증상이 나타난 경우
① 속(아나필락시스) : 복용 후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있습니다.
② 피부점막안종후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사증(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(종혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있습니다.
③ 천식
④ 간기능장애 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띠게 됨)등이 나타날 수 있습니다.
⑤ 간질성폐렴 : 기침을 동반하고, 숨이 차고, 호흡곤란, 발열 등이 나타납니다.
- 3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

6. 소아에 대한 투여

만 2세 미만에게 투여하지 않습니다. 다만, 꼭 필요한 경우 의사의 진료를 받습니다.

7. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지켜주세요.
- 2) 장기간 계속 복용하지 마십시오.
- 3) 복용시에는 음주하지 마십시오.
- 4) 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피하십시오.
- 5) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있습니다.

8. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관 하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 밀폐하여 보관 하십시오.
- 3) 오용(잘못사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

[포장단위] 10캡슐(10캡슐 / PTP x 1)

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[제조자] (주)알피바이오 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-7

[교환 및 제품문의]

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주세요.

연락처 : 소비자상담 1588-2675 / 080-090-6777(수신자부담)

- 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국약물안전관리원(1644-6223, 14-3330)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.



첨부문서 작성연월일 : 2023.11.03 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

제조의회사

jw 중외제약

제이더블유중외제약(주)
충남 당진시 송악읍 한천1길 56