

일반의약품

정

부

공

인

KGMP

무수의약품 직력업체



【원료약품 및 그 분량】 1정 중

■ 유효성분 : 아세트아미노펜(KP).....100mg
에페드린염산염(KP).....11mg
카페인무수물(KP).....15mg

■ 첨가제(타르색소) : 황색 4호

■ 동물유래성분 : 유당수화물(건강한 소의 우유)

■ 기타 첨가제 : 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 탈크, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 연한 노란색의 원형 정제

【효능·효과】 감기의 증상상(여러 증상)(인후(목구멍)통, 기침, 가래, 오한(춡고 떨리는 증상), 발열, 두통, 관절통, 근육통)의 완화

【용법·용량】 만 15세 이상 및 성인 1회 2정, 1일 3회 식후 30분에 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 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 간손상이 유발될 수 있다.

2) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 고름을 집중)(AGEP), 스티븐스－존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사용해(TEN)와 같은 중대한 피부 반응이 보고 되었고, 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다.

3) 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

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) 만3개월 미만의 영아(젖먹이, 갓난아기)

4) MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨스제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람

5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당－갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

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

4. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

5. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의 할 것.

1) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아(젖먹이, 갓난아기) 및 만 15세미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기 증상일수 있으므로 의사와 상의할 것.)

2) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성 비염(코염), 편두통, 음식물알레르기 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, 신장질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 위십이지장궤양 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)

6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 어지러움, 불안, 떨림, 불면

2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우
① 속(아나필락시스)(과민성 쇼크) : 복용후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.
② 피부점막안증후군(스티븐스－존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있다.
③ 천식
④ 간기능장애 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨)등이 나타날 수 있다.
⑤ 간질성폐렴 : 기침을 동반하고, 숨이 차고, 호흡곤란, 발열 등이 나타난다.

3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

7. 소아에 대한 투여
만2세 미만에게 투여하지 않는다. 다만, 꼭 필요한 경우 의사의 진료를 받는다.

8. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
2) 장기간 계속 복용하지 말 것.
3) 어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 감독하에 복용시킬 것.
4) 복용시에는 음주하지 말 것.
5) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다.

9. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것
2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에(밀폐하여) 보관할 것
3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보전을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 **【포장단위】** 60정/병 **【사용(유효)기간】** 제조일로부터 36개월

※ 자세한 품목허가 또는 신고사항은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의약품 등 정보 및 QR코드 참조.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 오용(잘못 사용)을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.

♣ 소비자상담실(일화) : 080-388-3333 (수신자부담)

♣ 소비자상담실(태극제약) : 080-300-8282

※ 의약품의 정상적인 사용임에도 불구하고, 부작용이 발생하는 경우 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)에 할 수 있습니다.

※ 본 의약품을 사용(복용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 항상 본 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

개정연월일 : 2025. 06. 11

【제조·판매자】 태극제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 123

【제조(의뢰자)】(주)일화 강원특별자치도 춘천시 동내면 거두단지2길 55

0477 | 250600

데이터 표준 이력

상 명 팩 윌 드

품 명	아드린정 설명서
규 격	108 x 163mm
형 식	양면
코 팅	없음
재 질	모조 70g
인 쇄 도 수	1도/ Black(앞,뒷면)
폰 트	제목 : YoonV Beak_TT

수 정 이 력

2025. 06. 12_

제조의뢰자/동물유래성분 변경, 낱알식별/쉬운용어 삭제, 관리번호 삽입, 글상자 문안/개정연월일 변경