

복용하시기 전에 설명서를 주의깊게 읽어아하며, 반드시 제품과 함께 보관하십시오.



몸살감기약 **파세몰® 비타정** **(PACEMOL® VITA Tabs.)**

일반의약품
분류번호: 114

【성분·함량】 1정 중

유효성분 : 아세트아미노펜(KP) 500mg
부르페티아민(KP) 20mg

첨가제(타르색소) : 황색4호

기타첨가제 : 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 저치한도히드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 황색의 장방형 정제

【효능·효과】

1. 주 효능·효과 : 감기로 인한 발열 및 통증, 치통
2. 다음 질환에도 사용할 수 있습니다 : 두통, 신경통, 근육통, 월경통, 관절통, 류마티스성 통증

【용법·용량】

성인 : 1일 3회, 1회 1~2정 공복(빈) 속시를 피하여 복용하십시오.

복용간격은 4시간 이상으로 하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

매일 세한 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. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 지금까지 이 약에 의한 과민 반응 (예, 발진, 발적(종혈피로 불어짐), 가려움, 부종 (후두, 눈꺼풀, 입술 등)) 및 그 병력이 있는 사람
- 2) 이 약 또는 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제(비스테로이드소염항염진통제(NSAID)), 감기약 복용시 천식 발작 유발 또는 그 병력이 있는 사람
- 3) 소화성궤양 환자
- 4) 심한 혈액 이상 환자
- 5) 심한 긴장에 환자
- 6) 심한 신장(콩팥)장애 환자
- 7) 심한 심장기능저하 환자
- 8) 다음의 약물을 복용한 환자 : 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제
- 9) 알코올을 복용한 사람

3. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 마십시오.

이 약에는 아세트아미노펜이 함유되어 있습니다. 다른 아세트아미노펜 제품과 함께 복용하여 일일 최대용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용해서는 안 됩니다.

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

- 1) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- 4) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능이상)이 나타날 수 있습니다.)
- 6) 심장기능이상인 환자
- 7) 과민반응의 병력이 있는 환자
- 8) 기관지 천식 환자
- 9) 고령자(노인)
- 10) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 11) 와르바린을 장기복용하는 환자
- 12) 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 티아지드계 이뇨제
- 13) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.

- 1) 소크 : 소크, 아나필락시스모양증상(과민성유시증상 : 호흡곤란, 오물이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작 이 약의 복용 후 곧바로 두드러기, 부종(부기)(후두, 눈꺼풀, 입술 등), 가슴 답답함 등과 함께 안색이 창백해지고, 수축이 차가워지고, 식은 땀, 숨가쁨 등이 나타나는 경우
- 2) 혈액계 : 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성적혈구 파괴성빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하출혈시간 연장, 청색증
- 3) 과민반응 : 얼굴부기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 쇼크
- 4) 소화기계 : 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(뚫림) 등의 위장관계 이상반응
- 5) 피부 : 발진, 알레르기 반응, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군(중후군) 고열을 수반하며 발진 발적(종혈피로 불어짐), 화상모양 수포 등의 격렬한 증상이 전신피부, 입 및 눈의 점막에 나타나는 경우
- 6) 간 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨), 장기투여시 만성간괴사, 만성간염
- 7) 간질성폐렴 : 기침을 동반, 숨이참, 호흡곤란, 발열
- 8) 기타 : 장기투여시 급성체액이차염, 신장(콩팥)독성
- 9) 과량투여 : 간장, 신장(콩팥), 심근의 괴사
- 10) 아세트아미노펜 단일제에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같습니다. 발현빈도는 매우 흔하게 $\geq 1/10$, 흔하게 $\geq 1/100$ 이고 $< 1/10$, 흔하지 않게 $\geq 1/1,000$ 이고 $< 1/100$, 드물게 $\geq 1/10,000$ 이고 $< 1/10,000$, 매우 드물게 $< 1/10,000$ 입니다.

표, 자발적 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 아세트아미노펜 단일제의 시판후 경험에서 밝혀진 이상반응

면역계	매우 드물게 : 아나필락시스 반응, 과민반응
피부 및 피하(피부밑)조직	매우 드물게 : 두드러기, 가려움발진, 발진

1) 아세트아미노펜 단일제 국내 이상반응 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상반응을 추가합니다.

(1) 간담도계 : AST 상승, ALT 상승 (2) 피부 : 고정(固定)발진

6. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

1) 일반적 주의

- (1) 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 합니다.
- (2) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)입니다.
- (3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
 - ① 장기복용하는 경우 정기적인 임상감사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 합니다.
 - ② 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다.
- (4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
 - ① 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용합니다.
 - ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피합니다.
 - ③ 원인요법이 있는 경우에는 실시합니다.
- (5) 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의합니다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로, 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자(노인)의 경우 복용 후의 상태를 충분히 살펴야 합니다.
- (6) 다른 소염항염진통제와 함께 복용하는 것은 피합니다.
- (7) 의사 또는 약사의 지시 없이 통증에 10일 이상(성인) 또는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않습니다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의합니다.
- (8) 이 약 복용시 감염증을 겹으로 나타내지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 합니다.
- (9) 유사화합물 투여에 의한 간질성 신염, 혈색소 이상을 일으킬 수 있으므로 장기 투여를 피합니다.

2) 상호작용

바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있습니다. 알코올은 아세트아미노펜 과량투여의 간독성을 증가시킬 수 있습니다.

3) 과량복용시의 처치

이 약을 과량복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 합니다. 10~12시간 이내에 N-아세트일사스테인 정맥주사를 투여받거나 메티오닌을 경구복용하여 간을 보호해야 합니다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 임신에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 투여합니다.
- 2) 임신 말기의 태수에 투여한 실험에서 태자의 동맥관 수축이 보고되어 있습니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.

9. 과량투여

간장, 신장, 심근의 과사가 일어날 수 있습니다.

10. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 3) 약품을 원래의 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

【저장방법 및 사용기간】 밀폐용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

【포장단위】 10정

※ 구입 시 사용기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회시 '소비자분쟁 해결기준'에 의해 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지를 통하여 확인할 수 있습니다.
※ 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 통해 확인하실 수 있습니다.

■ 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

■ 제품문의 : (02)211-6700, www.snippharm.com

코스닥상장

제조의회사 : **신일제약(주)**

본사 : 서울특별시 동대문구 사가정로 272
공장 : 충청북도 충주시 망성면 북상골길 28

제조사 : **미래제약**

경기도 안성시 공단2로 104



설명서 개정년월일 : 2020.01.13