

휴펜정

우수의약품제조관리기준
KGMP 적격지정업체

일반의약품

분류번호 : 114

■ 성분· 함량 : 1정 중

아세트아미노펜(KP) 500mg
푸르셀티아민(KP) 20mg

첨가제(타르색소) : 황색4호

■ 성상 : 황색의 장방형 정제

■ 효능· 효과 :

1. 주요효, 효과 : 감기로 인한 발열 및 통증, 치통
2. 다음 질환에도 사용할 수 있다. : 두통, 신경통, 근육통, 월경통, 관절통, 류마티스성 통증

■ 용법 · 용량

성인 : 1회 1~2정 1일 3회 공복(빈 속)을 피하여 복용하십시오. 복용간격은 4시간 이상으로 하십시오.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사
와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있습니다.

2. 다음 환자에는 복용하지 마십시오

- 1) 지금까지 이 약에 의한 과민 반응 (예, 발진, 발적, 가려움, 부종 (후두, 눈꺼풀, 입술 등)) 및 그 병력이 있는 사람
또는 이 약 또는 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제(비스테로이드소염(항염진통제(NSAID)), 감기약 복용시 천식발작 유발
또는 그 병력이 있는 사람
- 3) 소화성궤양 환자
- 4) 심한 혈액 이상 환자
- 5) 심한 간장애 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(혈소판기능 이상이 나타날 수 있습니다.)
- 6) 심장기능 이상이 있는 환자
- 7) 과민반응의 병력이 있는 환자
- 8) 기관지 천식 환자
- 9) 고령자(노인)
- 10) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 11) 와로파린을 장기복용하는 환자
- 12) 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 티아지드계 이뇨제
- 13) 이 약은 황색호(타르타르진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투
여하십시오.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담이 가능한 한 이 첨부문서
를 소지하십시오.

- 1) 소크 : 소크, 아나필락시모양증상(과민성유증상 : 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작 - 이
약의 복용 후 곧바로 두드러기, 부종(후두, 눈꺼풀, 입술 등), 가슴 답답함 등과 함께 안색이 창백해지고, 수축이 차가워
지고, 식은 땀, 숨가쁨 등이 나타나는 경우
- 2) 혈액계 : 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성(적혈구 파괴)빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장),
청색증
- 3) 과민반응 : 얼굴부기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 소크
- 4) 소화기계 : 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(뚫림) 등의 위장관계 이상반응
- 5) 피부 : 발진, 알레르기 반응, 피부점막안종후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군(리델 증후군)고열을 수반하여
발진, 발적, 화상모양 소두 등의 격렬한 증상이 전신피부, 입 및 눈의 점막에 나타난 경우
- 6) 간 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨), 장기투여시 만성간괴사, 만성경변
- 7) 간질성폐렴 : 기침을 동반, 숨이참, 호흡곤란, 발열
- 8) 기타 : 장기투여시 급성췌장(이자)염, 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 흔
하게 $\geq 1/10$, 흔하게 $\geq 1/100$ 이고 $1/10$, 흔하지 않게 $\geq 1/1,000$ 이고 $1/1,000$, 드물게 $\geq 1/10,000$ 이고 $1/1,000$, 매우
드물게 $1/10,000$ 이니다.
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

11) 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 원인이요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이 있습니다.

(3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.

① 장기복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감감(줄임), 복
용중지 등의 적절한 조치를 해야 합니다.

② 약물요법 이외의 치료법도 고려하십시오.

(4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.

- ① 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용하십시오.
- ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피하십시오.
- ③ 원인요법이 있는 경우에는 실시하십시오.

(5) 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의하십시오. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나
타날 수 있으므로, 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자의 경우 복용 후의 상태를 충
분히 살펴야합니다.

(6) 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피하십시오.(7) 의사 또는 약사의 지시 없이 통증에 10일 이상(성인) 또
는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않습니다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경
우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의하십시오.

(8) 이 약 복용시 감염증을 겹으로 나타내지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절
한 항균제를 함께 복용해야 합니다.

(9) 유사화합물 투여에 의한 간질성 신염, 혈액색 이상을 일으킬 수 있으므로 장기 투여를 피하십시오.

2) 상호작용 : 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력
이 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 합니
다. 10~12시간 이내에 N-아세틸시스테인 정맥주사를 투여받거나 메티오닌을 경구복용하여 간을 보호해야합니다.

7. 임부에 대한 투여

1) 임신에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위
험상을 상회한다고 판단되는 경우 투여하십시오.

2) 임신 말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관 수축이 보고되어 있습니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.

9. 과량투여

간장, 신장, 심근의 괴사가 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) 의약품은 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 : 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

■ 사용기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 자사포장단위

■ 제조의뢰자 : (주)테라젠이텍스 / 경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58 (초지동)

■ 제조자 : 미래제약(주) / 경기도 안산시 공단2로 104

■ 판매자 : 광동제약(주) / 경기도 평택시 산단로 114

- ※ 의약품은 사용하기 전에 첨부문서(설명서)를 주의 깊게 읽어야 하며, 이 첨부문서(설명서)를 의약품과 함께 보관하십시오
- ※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다.
- ※ 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자
분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<https://drug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하세요.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(의약품유해사례보고)에 알려주시기
바랍니다.
- ※ 이 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-7111이나 www.etexpharm.com 에서 확인할 수 있습니다.

개정일 : 2015. 09. 07
HJT01-150307-00