2EB3BHIR0B

KGMP

일반의약품

[투류번호:114]

양·한방·비타민 복합 감기약

제감콜드 캡슐

8809083503805

제감콜드캡슐은 양약과 한방의 복합 처방에 비타민B, C가 함유된 종합감기약으로 감기의 여러 증상을 빠르게 완화 시켜주는데 효과적이고 안전한 제품입니다.

[성분·함량] 1 캡슐 중

아세트아미노펜(KP)	150mg
클로르페니라민말레산염(KP)	1.25mg
리보플라빈(KP)	2.00mg
티아민질산염(KP)	4.00mg
클로페라스틴염산염(KP)	8.00mg
갈근탕엑스(10→1)(생규)	83.4mg
카페인무수물(KP)	15.00mg
아스코르브산(KP)	15.48mg
구아이페네신(KP)	27.00mg

첨가제(타르색소) : 황색203호, 청색1호, 적색3호, 적색40호

[성 상] 상부 담갈색, 하부 미황색의 경질캡슐

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

[용법·용량] 1일 3회 식후 30분에 복용합니다.

성인(만15세 이상) : 1회 2캡슐

어린이(만1 1세 이상~만15세 미만) : 1회 1$\frac{1}{2}$ 캡슐

어린이(만8세 이상~만11세 미만) : 1회 1캡슐

[사용상의 주의사항]

1. 경고

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 유발 될 수 있습니다.

2. 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.

3. 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(갓난아기).

4) MAO억제제함유물질, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등을 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람.

5) 이 약은 유당수화물(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intoleranice), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.

신해(기침을 그치게함) 거담제(가래약), 다른 감기약, 해열진통제, 신정제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염용 경구제, 멀미약, 알레르기용약)

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

1) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아(갓난아기) 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있디면 드물지만 심각한 잘못인 레이증후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의하십시오.)

2) 만 3개월 미만의 영아(갓난아기)에는 복용을 피하고 만 3개월 이상인 경우도 만 2세 미만의 영아(갓난아기)·유아는 의사의 진료를 받아야 하며, 꼭 필요한 경우가 아니면 이약을 복용시키지 않도록 합니다. 만 2세 미만 영아(갓난아기)·유아에게 이 약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의 깊게 모니터해야 합니다.

3) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성 비염, 편두통, 음식알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람.

4) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예: 발열, 발진 관절통, 천식 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람.

5) 간장질환, 신장(콩팥)질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 부종(부기), 위산이지장궤양, 녹내장(예 : 눈의 통증, 눈이 침침함 등), 배뇨(소변을 눔)곤란 등이 있는 사람, 고령자(노인), 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람.

6) 속쓰림, 위루불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람.

7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부.

8) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람.(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여받고 있는 사람.)

9) 다음과 같은 기침이 있는 사람.

흡연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 과도한 가래가 동반되는 기침. 1주이상 지속 또는 새벌또는 기침, 만성기침. 발열·발진이나 지속적인 두통이 동반되는 기침

6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 배뇨(소변을 눔)곤란, 목미름(지속적이거나 심한), 어지러움, 불안, 떨림, 불면

2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우

① 쇽(아나필락시): 복용 후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있습니다.

② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해리얼증후군): 고열을 동반하고, 빌진·빌적(충혈되어 붉어짐), 하상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 잔신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있습니다.

③ 천식

④ 간기능장애 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨)등이 나타날 수 있습니다.

⑤ 간질성폐렴 : 기침을 동반하고, 숨이 차고, 호흡곤란, 발열 등이 나타납니다.

⑥ 위일도스테론증 : 요량이 감소하거나 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아지거나 두통 등이 나타날 수 있습니다.(1일 최대 복용량이 감소로서 1g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 니트륨 체액의 저류, 부종, 체중증기 등의 위일도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지하십시오.)

⑦ 근병증(근육병증) : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증(근육병증)이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용을 중지하십시오.

3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

7. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

1) 정해진 용법·용량을 잘 지키십시오.

2) 장기간 계속 복용하지 마십시오.

3) 어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 감독하에 복용시키십시오.

4) 복용시에는 음주하지 마십시오.

5) 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차운전 또는 기계류의 운전조작을 피하십시오.

6) 비르비탈계약물, 심한계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있습니다.

7) 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 또는 그 염류 함유제제, 루프계 이뇨제(푸로세미드, 에타크리산 또는 티아지드계 이뇨제(트리클로르메티아지드)와 병용(함께 복용)시 위일도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증(근육병증)이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용하십시오.

8. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관하십시오.

2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하십시오.

3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

[저장방법 및 사용기간] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

[포장단위] 12캡슐

[제품문의] (02)2211-6700, www.sinilpharm.com

※ 본 의약품은 우수의약품제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 자세한 의약품 정보는 온라인의약도서관(drug.mfds.go.kr)을 통해 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품은 안전용기 제품입니다. 아래의 그림과 같이 강하게 눌러 개봉해주십시오.



코스닥상장

신일제약(주)

충청북도 충주시 앙성면 복상골길 28

종이

설명서 작성년월일 : 2016.06.27