PAIN RELIVER & FEVER REDUCER

아미펜 정

일반의약품	분류번호 : 114
KGMP 적격업체	

【원료약품 및 그 분량】 1 정 중

*유효성분 : 아세트아미노펜(KP) ········ 450mg

DL-메티오닌(KP) ·············· 45mg

*첨가제(타르색소) : 청색1호

*기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 실리콘디옥사이드, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

【성 상】 연한 청색의 타원형 정제

【효능 · 효과】 두통, 치통, 관절통, 신경통, 근육통, 염좌통(삔 통증), 월경통(생리통)

【용법 · 용량】 성인 : 1회 1~2정 1일 3~4회까지 공복(빈 속)시를 피하여 복용한다. 복용간격은 4시간 이상으로 한다.

【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. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

1) 지금까지 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응(예, 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 부종(부기)(후두, 눈꺼풀, 입술 등)) 및 그 병력이 있는 사람

2) 이 약 또는 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제(비스테로이드소염(항염)진통제(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 말 것.

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

2) 다른 해열진통제, 감기약, 진정약 등과 함께 복용하지 말 것.

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

1) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성 피부염, 기관지천식, 알레르기성 비염(코염), 편두통, 음식물 알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람

2) 지금까지 약에 의해 알레르기증상(예: 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람

3) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의할 것.)

4) 갑상샘질환, 당뇨병, 고혈압 등이 있는 사람, 몸이 약한 사람, 또는 고열이 있는 사람

5) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자

6) 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자

7) 소화성궤양의 병력이 있는 환자

8) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자

9) 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능이상이 나타날 수 있다.)

10) 심장기능이상이 있는 환자

11) 과민반응의 병력이 있는 환자

12) 기관지 천식 환자

13) 고령자(노인)

14) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

15) 와르파린을 장기복용하는 환자

16) 다음의 약물을 복요한 환자 : 리튬, 티아지드계 이뇨제, 레보도파

17) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람

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

1) 쇼크 : 쇼크, 아나필락시모양증상(과민성유사증상 : 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작

이 약의 복용 후 곧바로 두드러기, 부종(부기)(후두, 눈꺼풀, 입술 등), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백해지고, 수족이 차가와지고, 식은땀, 숨가쁨 등이 나타나는 경우

2) 혈액계 : 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성(적혈구 파괴성)빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 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, 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군) 고열을 수반하며 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 화상모양 수포 등의 격렬한 증상이 전신피부, 입 및 눈의 점막에 나타난 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 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 같다. 발혈빈도는 매우 흔하게 ≥1/10, 흔하게 ≥1/100 이고 <1/10, 흔하지 않게 ≥1/1,000이고 <1/100, 드물게 ≥1/10,000 이고 <1/1,000, 매우 드물게 <1/10,000이다.

표. 자발적 보고율로부터 추정한 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 추가한다.

(1) 간담도계 : AST 상승, ALT 상승

(2) 피부 : 고정(固定)발진

12) 수회(여러 차례) 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

6. 기타 이 약물 복용시 주의할 사항

1) 일반적주의

(1) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이다.

(2) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

① 장기복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 한다.

② 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.

(3) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

① 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다.

② 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피한다.

③ 원인요법이 있는 경우에는 실시한다.

(4) 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로, 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자의 경우 복용 후의 상태를 충분히 살펴야 한다.

(5) 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피한다.

(6) 의사 또는 약사의 지시 없이 통증에 10일 이상(성인) 또는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않는다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의한다.

(7) 이 약 복용시 감염증을 겉으로 나타나지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사 처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다.

2) 상호작용

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

(2) 메티오닌과 레보도파의 병용(함께 복용)투여시 레보도파의 효과를 억제할 수 있다.

3) 과량투여시의 처치

이 약을 과량복용시 어떠한 명백한 증상이나 증후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다. 10~12시간 이내에 N-아세틸시스테인 정맥주사를 투여 받거나 메티오닌을 경구복용하여 간을 보호해야한다.

7. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

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

3) 의약품을 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 보관할 것.

【포장단위】 10정/스트립 **【사용기한】** 제조일로부터 36개월

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【부작용보고】 한국의약품안전관리원(1644-6223)

■ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통해 교환하여 드립니다.

■ 제품에 대한 기타 자세한 사항은 본사(054)552-5381로 문의하시기 바랍니다.

■ 이 약의 허가사항은 약학정보원 홈페이지(www.health.kr)에서도 확인하실 수 있습니다.

설명서 개정일자 : 2019. 09. 11.

알파제약 | ALPHA PHARM CO., LTD