

아니스펜이알서방정 (아세트아미노펜)

[원료약품 및 그 분량]

이 약 786mg 중
아세트아미노펜(KP) 650mg

[성상] 흰색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과] 해열 및 진통에 의한 동통(통증)과 두통, 치통, 근육통, 허리동통(통증), 생리통, 관절통의 완화

[용법·용량]

12세 이상의 소아 및 성인 : 매 8시간마다 2정씩 복용.
24시간 동안 6정을 초과하지 말 것.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열 진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있다.
- 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 고름물집증)(AGEP), 스티븐스 - 존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사용해(TEN)과 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 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.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 이 약에 과민증 환자
- 소화성궤양 환자
- 심한 혈액 이상 환자
- 심한 간장애 환자
- 심한 신장장애 환자
- 심한 심장기능저하 환자
- 아스피린 천식(비스테로이드성 소염(항염)제에 의한 천식발작 유발) 또는 그 병력 있는 환자
- 다량의 약물을 복용한 환자 : 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제
- 알코올을 복용한 사람
- 12세 미만의 소아

3. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 말 것

- 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.
- 이 약은 서방형 제제이므로 정제를 으개거나 씹거나 녹이지 말고 그대로 삼켜서 복용해야 한다.

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

- 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 신장장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능이상)이 나타날 수 있다.)
- 심장기능이상)이 있는 환자
- 과민증의 병력이 있는 환자
- 기관지 천식 환자
- 고령자(노인)
- 임부/수유부
- 외피관을 정기복용하는 환자
- 이 약을 약물을 복용한 환자 : 리튬, 치아징게이노제

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. — 상당시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것

- 속 : 속, 아나필락시양 증상(과민성유시증상 : 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작
- 혈액 : 혈소판 감소, 괴립구감소, 용혈성빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 청색증
- 과민증 : 과민증상(혈관부기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 속)

- 소화기 : 구역, 구토, 식욕부진, 장기복부시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(腸孔) 등의 위장관계 이상반응
- 피부 : 발진, 알레르기 반응, 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사증(리델 증후군)
- 기타 : 경구투여시 만성간손상, 급성췌장(이자)염, 만성간염, 신장독성
- 과당투여 : 간장, 신장(콩팥), 심근의 과사
- 이 약에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같다.
- 발현빈도는 매우 흔히 $\geq 1/10$, 흔히 $\geq 1/100$ 및 $\langle 1/10$, 흔하지 않게 $\geq 1/1,000$ 및 $\langle 1/100$, 드물게 $\geq 1/10,000$ 및 $\langle 1/1,000$, 매우 드물게 $\langle 1/10,000$ 이다.
- 표, 자발적 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판후 경험에서 밝혀진 이상반응

면역계 장애 매우 드물게 : 아나필락시스 반응, 과민증
피부 및 피하조직 장애 매우 드물게 : 두드러기, 소양성(가려움) 발진, 발진

- 국내 부작용 보고자료의 분석 · 평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.

· 간검토계 : AST 상승, ALT 상승

· 피부 : 고장발진

6. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

1) 일반적주의

- 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 한다.
- 소염항염진통제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이다.
- 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
가. 정기복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 한다.
나. 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
가. 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다.
나. 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피한다.
다. 원인이 분명히 있는 경우에는 실시한다.
- 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 소소성 질환 환자의 경우, 복용 후의 상태를 충분히 살펴야 한다.
- 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피한다.
- 의사 또는 약사의 지시없이 통증에 10일 이상(성인) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않는다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의한다.
- 이 약 복용시 감염증을 겉으로 나타내지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다.

2) 과당투여시의 처리

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

7. 저장상의 주의사항

- 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 의약품은 원래의 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용에 따른 시차 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아야 보관한다.

8. 의약품동등성시험 정보

1) 동등시험

가. 시험약 아세트아미노펜서방정650밀리그램(콜마파마(주))과 대조약 타이레놀이알서방정(주)한국안센)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 30명에게 순복 시 단회 경구투여하여 혈중 아세트아미노펜을 측정한 결과, 비교평가항목치 (AUC₀₋₂₄, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, AUC는 평균치 차의 차이 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, C_{max}는 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25를 벗어났다. 다만, C_{max}의 평균치 차가 log 0.9에서 log 1.1 이내이고, 제출된 비교용출시험자료가 동등하므로 의약품동등성시험기준 제17조제2항의 단서조항에 따라 생물학적 동등함을 입증하였다.

		비교평가항목		참고평가항목	
구 분		AUC ₀₋₂₄ (μg · hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	타이레놀이알서방정 (주)한국안센)	33,36±8.93	8,391±2,833	0.5 (0.17~4.0)	4.22±0.89
시험약	아세트아미노펜서방정 650밀리그램 (콜마파마(주))	33,27±8.94	7,860±3,699	0.75 (0.17~4.0)	4.01±0.62
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9689~1.0273	log 0.7753~1.0614	—	—

(AUC₀₋₂₄, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=30)

AUC₀₋₂₄ : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제17조제2항의 단서조항에 따라 제출된 시험약 아세트아미노펜서방정650mg(콜마파마(주))은 대조약 타이레놀이알서방정(주)한국안센)과의 의동고시 조건에 따른 비교용출시험자료는 pH1.2, pH4.0, pH6.8, 물에서 대조약과 용출양상이 동등하였다.

2) 신후시험

가. 시험약 아세트아미노펜서방정650밀리그램(콜마파마(주))과 대조약 타이레놀이알서방정(주)한국안센)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 27명에게 신후 시 단회 경구투여하여 혈중 아세트아미노펜을 측정한 결과, 비교평가항목치 (AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

		비교평가항목		참고평가항목	
구 분		AUC ₀₋₂₄ (μg · hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	타이레놀이알서방정 (주)한국안센)	32,95±8.98	5,511±1,063	2.0 (0.75~6.0)	4.10±0.70
시험약	아세트아미노펜서방정 650밀리그램 (콜마파마(주))	34,94±9.06	6,245±1,458	2.0 (0.75~6.0)	4.12±0.61
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 1.0348~1.0830	log 1.0669~1.1839	—	—

(평균값±표준편차, n=27)

AUC₀₋₂₄ : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정, 500정

[제조자] 콜마파마(주) 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

[고객문의] 02)2176-7700

- ※ 본 의약품은 우수의약품제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 변질, 변색 또는 오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 자세한 의약품 정보는 온라인약도서판권(drug.mids.go.kr)의 '의약품 검색'란을 통해 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

최종개정연월일 : 2017.02.08