

이노코정

【원료약품의 분량】 1정(700mg) 중

주성분 아세트아미노펜(KP)500.0mg, 클로르페니라민말레산염(KP)2.0mg, 수도에페드린염산염(USP)30.0mg
부형제 유당수화물(KP)(소, 우유)80.0mg, 옥수수전분(KP)40.0mg

【성 상】 흰색의 장방형 필름코팅정

【효능 및 효과】 감기의 증상(콧물, 코막힘, 재채기, 인후통, 오한, 발열, 두통, 관절통, 근육통)의 완화

【용 법 · 용 량】 성인 : 4~6시간마다 1회 1~2정씩 복용한다. 1회 최대 8정을 초과하여 복용하지 않는다.

【포 장 단 위】 10정

【사용상의 주의사항】

1. 경고

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 간 손상이 유발될 수 있습니다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응에: 발진, 발적, 가려움, 부종(후두, 눈꺼풀, 입술 등) 및 그 병력이 있는 사람
- 2) 이 약 또는 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제(비스테로이드소염(항염진통제(NSAID)), 감기약 복용 시 천식발작 유발 또는 그 병력이 있는 사람.
- 3) MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등을 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람
- 4) 소화성궤양 환자
- 5) 심한 혈액 이상 환자
- 6) 심한 간장애 환자
- 7) 심한 신장(콩팥)장애 환자
- 8) 심한 심장기능저하 환자
- 9) 다음의 약물을 복용한 환자 : 비르비탈계 약물, 삼한계 항우울제
- 10) 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) 진해거담제, 다른 감기약, 해열진통제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염용) 경구제, 말미약, 알레르기용약, 수면제, 진정제, 정신치료 약물 또는 중추 신경진전 효과에 있는 다른 약물(항히스타민)의 약제 효과에 다른 중추신경 작용 약물에 부가작용을 나타냄.)
- 3) 알코올 음료를 마시는 행위
- 4) 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전조작을 피할 것. 알코올, 진정제, 신경안정제 등은 졸음효과를 상승시킨다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의 할 것.

- 1) 본인, 양친, 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기비염, 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 2) 지금까지 이 약에 의해 알레르기 증상에: 발진, 발적, 가려움, 부종, 관절통, 천식, 가려움증 등을 일으킨 적이 있는 사람.
- 3) 수도 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이중후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의할 것.)
- 4) 갑상샘질환, 당뇨병, 고혈압, 위십이지장장애, 녹내장(: 눈의 통증, 눈이 침침함 등), 배뇨곤란 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(혈소판기능이상)이 나타날 수 있다.)
- 10) 심장기능이상인 환자
- 11) 과민반응에, 발진, 발적, 가려움, 부종(후두, 눈꺼풀, 입술 등)의 병력이 있는 환자
- 12) 기관지 천식 환자
- 13) 고령자(노인), 소아
- 14) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 15) 와르파린을 장기복용하는 환자
- 16) 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 티아지드계이뇨제
- 17) 의사 또는 치과 의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)
- 18) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장장애가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람
- 19) 다음과 같은 기침이 있는 사람
출연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 과도한 기래가 동반되는 기침, 1주 이상 지속 되는 재발되는 기침, 만성 기침, 발열 · 발진이나 지속적인 두통이 동반되는 기침

5. 다음과 같은 경우가 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 수해(5~6회) 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우
- 2) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
(1) 발진 · 발적, 가려움, 구역 · 구토, 식욕부진, 변비, 부종, 배뇨곤란, 목마름(지속적이거나 심한), 어지러움, 불안, 떨림, 불면, 맥박거름

- (2) 소크 : 소크, 아나필락시스모양증상(과민성유사증상 : 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작, 부종(후두, 눈꺼풀, 입술 등), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백해지고, 수축이 차가워지고 식은땀, 숨가쁨 등
 - (3) 혈액계 : 혈소판 감소, 괴혈구감소, 용혈성(적혈구 파괴)빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 청색증
 - (4) 과민반응 : 얼굴부기, 호흡곤란, 딸이 남, 저열감, 소크
 - (5) 소화기계 : 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(궤림) 등의 위장관계 이상반응
 - (6) 피부 : 발진, 알레르기 반응, 피부점막만 중후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군(리엘 증후군) 고열을 수반하며 발진, 발적, 화상모양 수포 등의 격렬한 증상이 전신피부, 입 및 눈의 점막에 나타난 경우
 - (7) 간 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨), 장기투여시 만성간괴사, 만성간염
 - (8) 간질성패렴 : 기침을 동반, 숨이참, 호흡곤란, 발열
 - (9) 기타 : 장기투여시 급성해장(이)자염, 신장(콩팥)독성
 - (10) 과량투여 : 간장, 신장(콩팥), 심근의 괴사
- 3) 아세트아미노펜 단일제에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같다. 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 $< 1/1,000$, 매우 드물게 $< 1/10,000$ 이다.
- 표, 자발적 보고로부터 추정된 빈도에 따른 아세트아미노펜 단일제의 시판후 경험에서 밝혀진 이상반응

●면역계
매우 드물게 : 아나필락시스 반응, 과민반응
●피부 및 피부파부일조
매우 드물게 : 두드러기, 가려움 발진, 발진

4) 아세트아미노펜 단일제 국내 이상반응 보고자료의 분석 · 평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.

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

6. 기타 이 약을 복용 시 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 감람(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) 3개월 미만의 유아에는 복용을 피하고 3개월 이상인 경우도 1세미만의 유아에게는 부적합한 경우를 제외하고는 복용시키지 않는 것이 좋다.
- (5) 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.
- (6) 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피한다.
- (7) 의사 또는 약사의 지시없이 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.
- (8) 이 약 복용시 감염증을 겉으로 나타내지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다.

2) 상호작용

비르비탈계 약물, 삼한계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다음의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다. 알코올은 아세트아미노펜 과량투여의 간독성을 증가시킬 수 있다.

3) 과량투여시의 처치

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

4) 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 3) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 따른 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

■ 자세한 사항은 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 통하여 확인하실 수 있습니다.

【저 장 방 법】 기밀봉지, 실온(1~30℃)보관

【사 용 기 간】 제조일로부터 36개월

【제 조 원】 한국신텍스제약(주) / 전북 익산시 삼기면 산단오룡길 106

【소비자상담실】 063-853-8110

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 끝낸 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통해 교환하여 드립니다.