

일반의약품

해열·진통제

일성 **아세트아미노펜** 정

160mg, 325mg

일성신약(주)

작성 연월일 : 2017.07.12

일반의약품

해열·진통제

일성 **아세트아미노펜** 정160mg
325mg

분류번호:114

■ 원료약품 및 그분량

일성아세트아미노펜정 160mg
1정 중 - 유효성분 : 아세트아미노펜(EP) 160mg - 첨가제(타르색소) : 레이크황색4호 - 첨가제(동물유래) : 스테아르산마그네슘(소, oil) - 기타 첨가제 : 말기향코트, 미결정셀룰로오스, 스테비올 배당체, 아스파탐, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜6000, 크로스포비돈, 히프로멜로오스
일성아세트아미노펜정 325mg
1정 중 - 유효성분 : 아세트아미노펜(EP) 325mg - 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소, 우유) - 첨가제(동물유래) : 스테아르산마그네슘(소, oil) - 기타 첨가제 : 베타덱스, 수크랄로오스, 스테비올배당체, 에틸셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 전산화전분, 카라멜루레바, 폴로이드성아산화규소, 폴리에틸렌글리콜 6000

■ 색상

일성아세트아미노펜정 160mg
노란색의 원형정제
일성아세트아미노펜정 325mg
백색의 원형 정제

■ 효능·효과

- 주요효능 : 효과
감기로 인한 발열 및 동통(통증), 두통, 신경통, 근육통, 월경통, 염좌통(뻥통증)
- 다음 질환에도 사용할 수 있다.
치통, 관절통, 류마티양 동통(통증)

■ 용법·용량

- 일성아세트아미노펜정 160mg
(어린이용:160mg)
만 12세 이하의 소아:
다음 1회 권장용량을 4-6시간 마다 필요시 복용한다. 이 약은 가능한 최단기간 동안 최소 유효용량으로 복용하며, 1일 5회(75mg/kg)를 초과하여 복용하지 않는다. 몸무게를 아는 경우 몸무게에 따른 용량(10~15mg/kg)으로 복용하는 것이 더 적절하다.

연령	몸무게	아세트아미노펜으로서 1회 권장 용량	이 약 1회 권장용량
4개월~6개월	7~7.9kg	80mg	-
7개월~23개월	8~11.9kg	120mg	-
만 2~3세	12~15.9kg	160mg	1정
만 4세~6세	16~22.9kg	240mg	1~2정
만 7세~8세	23~29.9kg	320mg	2정
만 9세~10세	30~37.9kg	400mg	2~3정
만 11세	38~42.9kg	480mg	3정
만 12세	43kg 이상	640mg	4정

·일성아세트아미노펜정 325mg

- 성인 : 아세트아미노펜으로서 1회 0.3-1.0g 1일 3-4회 경구투여한다.(먹는다.)
- 1일 최고 4g까지 투여할 수 있다.
- 연령(나이), 질환, 증상등에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

- 매일 제산 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.
- 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.(일성아세트아미노펜정160mg에만 해당)
*1일 허용량제한 : 아스파탐 함량을 WHO권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한한 최소량 사용)할 것.
60kg 성인:1일 최대복용량 2.4g

2. 다음과 같은 사람은 이약을 복용하지 말 것

- 이 약에 과민증 환자
- 소화성궤양 환자
- 심한 혈액 이상 환자
- 심한 간장애 환자
- 심한 신장(콩팥)장애 환자
- 심한 심장기능저하 환자
- 아스피린 전식(비스테로이드성 소염(항염)제)에 의한 천식 발작 유발 또는 그 병력이 있는 환자
- 다음의 약물을 복용한 환자: 바르비탈계 약물, 삼한계 항우울제
- 알코올을 복용한 사람

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

- 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 간 손상을 일으킬 수 있으므로 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용해서는 안 된다.

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

- 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능이상이나 나타날 수 있다.)
- 심장기능이상인 환자
- 과민증의 병력이 있는 환자
- 기관지 천식 환자
- 고령자(노인)
- 만 2세 미만인 소아(일성아세트아미노펜160mg만 해당)
- 임부 또는 수유부
- 와파린을 장기복용하는 환자
- 다음의 약물을 용한 환자: 리튬, 치아잇게이노제

- 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와상의할 것. 상담시 가능한한 이첨부문서를 소지할 것

- 속 : 속, 아나필락시스 증상(과민성유사증상 : 호흡곤란, 안면이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작
- 혈액 : 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성(적혈구 파괴)성빈혈, 메트 헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 청색증
- 과민증 : 과민증상(얼굴부기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 속)
- 소화기 : 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성 궤양, 천공(궤양) 등의 위장관계 이상반응
- 피부 : 발진, 유타레키 반응, 피부구멍막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사증후군(리엘 증후군)
- 기타 : 장기투여시 만성간괴사, 급성췌장(이자)염, 만성간염, 신장(콩팥)독성
- 과량투여 : 간장, 신장(콩팥), 심근의 괴사
- 이 약에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같다. 발현빈도는 매우 흔히 $\geq 1/10$, 흔히 $\geq 1/100$ 및 $< 1/100$, 흔하지 않게 $\geq 1/1,000$ 및 $< 1/100$, 드물게 $\geq 1/10,000$ 및 $< 1/1,000$, 매우 드물게 $< 1/10,000$ 이다.

표. 자발적 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판후 경향에서 밝혀진 이상반응

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

- 국내 부작용 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상 반응을 추가한다.
 - 간담도계: AST 상승, ALT 상승
 - 피부: 고정발진

- 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

- 일반적주의
(1) 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 한다.

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

- 만성질환에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
가. 장기복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액 검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감람(출임), 복용 중지 등의 적절한 조치를 해야 한다.

- 나. 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.

- 급성질환에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
가. 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다.

- 나. 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피한다.

- 다. 원인요법이 있는 경우에는 실시한다.

- 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상 반응에 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.

- 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피한다.

- 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.

- 이 약 복용시 감염증을 겹쳐서 나타내지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다.

2) 과량투여시의 처리

- 이 약을 과량복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다. 10-12시간 이내에 N-아세틸스테인 정맥주사를 투여받거나 메치 오닌을 경구복용하여 간을 보호해야 한다.

7. 저장상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 의약품은 원래의 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용(잘못사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

■ 포장단위: 1000정/병

■ 저장방법: 밀폐용기, 실온($\sim 30^{\circ}\text{C}$)보관

■ 제조의뢰자/판매자: 일성신약(주), 경기도 안산시 단원구 산단로 349

■ 제조자 : 코오롱제약(주), 대전광역시 대덕구 문평서로18번길 45

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

※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알려십시오.

※ 사용(유효)기한이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한 이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성 연월일 이후 변경된 내용은 www.ilsung-ph.co.kr 이나 소비자상담실(수신자부담)080-211-0003을 통해 확인 할 수 있습니다.

작성 연월일 : 2017.07.12

일성신약(주)

www.ilsung-ph.co.kr