

이알펜서방정 650mg

(아세트아미노펜)

일반의약품

해열, 진통, 소염제

※ 약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 약품과 함께 보관하십시오.

[조성·성상]

1. 원료와물 및 그 분량: 1정 중

■ 유효성분: 아세트아미노펜(KP) 650mg

■ 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이징제, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 전산화전분, 포비돈, 히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시에틸셀룰로오스

2. 성상: 흰색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과]

해열 및 통기에 의한 통증(통증)과 두통, 치통, 근육통, 허리통증(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

- (1) 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.
- (2) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 괴포증[AGEP], 스티븐스-존슨 증후군[SSJ], 독성 표피 괴사증[TESS]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

- (1) 이 약 성분에 과민증이 있는 환자
- (2) 소화성궤양 환자
- (3) 심한 혈액 이상 환자
- (4) 심한 간장애 환자
- (5) 심한 신장장애 환자
- (6) 심한 심장기능저하 환자
- (7) 아스피린 천식/스테로이드성 소염(항염)제에 의한 천식발작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자
- (8) 다음의 약물을 복용한 환자: 바비탈레트 약물, 삼한제 항응고제
- (9) 알코올을 복용한 사람
- (10) 12세 미만의 소아
- (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) 이 약은 서방형 제제이므로 정제를 으개거나 씹거나 녹이지 말고 그대로 삼켜서 복용해야 한다.
- (4) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
- (1) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- (2) 신장장애 또는 그 병력이 있는 환자
- (3) 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- (4) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자

5) 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능이상)이 나타날 수 있다.)

6) 심장기능이상)이 있는 환자

7) 과민증의 병력이 있는 환자

8) 기관지 천식 환자

9) 고령자(노인)

10) 임부/수유부

11) 와파린을 정기복용하는 환자

12) 다음의 약물을 복용한 환자: 리튬, 차아질제이노제

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

1) 속: 속, 아나필락시안 증상(과민성유사증상: 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작

2) 혈액: 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하 (출혈시간 연장), 청색증

3) 과민증: 과민증상(알러르기, 호흡곤란, 땀이 남, 저열, 속)

4) 소화기: 구역, 구토, 식욕부진, 장기복통상 위장출혈, 소화성궤양, 천공(통막) 등의 위장관계 이상반응

5) 피부: 발진, 알레르기 반응, 피부점막만 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성 표피괴사증(중증 증후군)

6) 기타: 장기투여시 만성간괴사, 급성췌장염(이차성), 만성간염, 신장독성

7) 과량투여: 간장, 신장(콩팥), 심근의 괴사

8) 이 약에 대해 사후 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같다.

발현빈도는 매우흔히 $\geq 1/10$, 흔하 $\geq 1/100$ 및 $1/10$, 흔하지 않게 $\geq 1/1,000$ 및 $1/1,000$, 드물게 $\geq 1/10,000$ 및 $1/1,000$, 매우 드물게 $1/10,000$ 이하.

표, 자발적 보고로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 사후후 경험에서 밝혀진 이상반응

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

9) 국내 부작용 보고자료의 분석: 평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.

· 간담도계: AST 상승, ALT 상승

· 피부: 고정발진

6. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

1) 일반적주의

(1) 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 한다.

(2) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이다.

(3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

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

나. 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.

(4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

가. 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다.

나. 완전히 회복된 후 동일한 약물의 장기복용을 피한다.

다. 원인요법이 있는 경우에는 실시한다.

(5) 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의한다. 과도한 체온강하, 하혈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고령을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소염제 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(연속) 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 걸고 나타날지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다.

2) 과량투여시의 대처

이 약을 과량복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다. 10~12시간 이내에 N-아세트일사테인 정맥주사를 투여하거나 메치오닌을 경구복용하여 간을 보호해야 한다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 밀폐용기, 실온($1\sim 30^{\circ}\text{C}$)보관

2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

3) 약품을 원래의 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약품의 오용에 따른 사고 발생이나 약품의 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

8. 약품동등성시험 정보 주지

1) 공복시험

가. 시험약 아세트아미노펜서방정650밀리그램(콜마파마(주))과 대조약 타이레놀 이알서방정(주)한국안센을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 30명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 아세트아미노펜을 측정할 결과, 비교평가항목치 (AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, AUC는 평균치 차의 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 약품동등성시험기준 제7 조제2항의 단서조항에 따라 생물학적 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-8hr} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	타이레놀이알서방정 (주)한국안센	33,36 $\pm$ 8.93	8,391 $\pm$ 2,833	0.5 (0.17~4.0)	4.22 $\pm$ 0.89
시험약	아세트아미노펜서방정 650밀리그램 (콜마파마(주))	33,27 $\pm$ 8.94	7,860 $\pm$ 3,699	0.75 (0.17~4.0)	4.01 $\pm$ 0.62
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9689 ~ 1.0273	log 0.7753 ~ 1.0614	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 $\pm$ 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=30)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 약품동등성시험기준 제7 조제2항의 단서조항에 따라 제출된 시험약 아세트아미노펜서방정 650mg(콜마파마(주))은 대조약 타이레놀이알서방정(주)한국안센과의 의동고시 조건에 따른 비교용 출시험자료는 pH1.2, pH4.0, pH6.8, 둘에서 대조약과 용출양상이 동등하였다.

2) 식후시험

가. 시험약 아세트아미노펜서방정650밀리그램(콜마파마(주))과 대조약 타이레놀이알서방정(주)한국안센을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 27명에게 식후 시 단회 경구투여하여 혈중 아세트아미노펜을 측정할 결과, 비교평가항목치 (AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-8hr} ($\text{ng} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	타이레놀이알서방정 (주)한국안센	32,35 $\pm$ 8.98	5,511 $\pm$ 1,063	2.0 (0.75~6.0)	4.10 $\pm$ 0.70
시험약	아세트아미노펜서방정 650밀리그램 (콜마파마(주))	34,94 $\pm$ 9.06	6,245 $\pm$ 1,458	2.0 (0.75~6.0)	4.12 $\pm$ 0.61
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 1.0348 ~ 1.0930	log 1.0689 ~ 1.1839	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 $\pm$ 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=27)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1. 이 약은 콜마파마(주)의 아나스펜이알서방정(아세트아미노펜)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 콜마파마(주)에 위탁제조하였음.

[저장방법] 밀폐용기, 실온($1\sim 30^{\circ}\text{C}$)보관

[포장단위] 30정/병, 500정/병

[제조사] 콜마파마(주) / 총복 제천시 바이오밸리2로 93

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

※ 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2017.07.25)이후로 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품정보는 경보제약 홈페이지(<http://www.kdbpharma.co.kr>)나 온라인 의약품사전(<http://drug.mids.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※ 의약품 부작용 피해구제는 홈페이지(<http://karp.drugsafe.or.kr>) 또는 전화(02-1644-6223)로 문의할 수 있습니다.

01 · 110117

(최종 개정년월일 2017년 07월 25일)

제조의약품 정보제약

본사 · 공장: 충청남도 아산시 실목로 174
서울 사무소: 서울특별시 서대문구 중정로 8
소하차상당실: 02) 365-2312