

·반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
·올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우, 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.



분류번호 : 114(해열, 진통, 소염제) **일반의약품**

해열·진통·소염(합합)제

트리스펜 이알 서방정

아세트아미노펜

TRISFEN ER Tablets

【**치료약물의 분류**】1집속 중

유효성분: 아세트아미노펜(KP) 650mg
기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산나트륨, 오파드라이 03B28796 (하이트), 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 전호화천분, 포비돈, 히드록시에틸셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스

【**성상**】원색의 장방형 필름코팅정

【**효능·효과**】해열 및 감기에 의한 통증(통증)과 두통, 치통, 근육통, 허리통증(통증), 생리통, 관절통의 완화

【**중복용량**】12세 이상의 소아 및 성인: 매 8시간마다 2정씩 복용하십시오. 24시간 동안 6정을 초과하지 마십시오.

【**사용상의 주의사항**】

1. 경고

- 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열·진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의하십시오. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있습니다.
- 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 괴롭음집중/AGEP), 스티븐스-존슨 증후군(SSS), 독성 표피 괴사증(TEN)과 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있습니다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 합니다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오

- 이 약에 과민증 환자
- 소화성궤양 환자
- 심한 혈액 이상 환자
- 심한 간장애 환자
- 심한 신장장애 환자
- 심한 심장기능지하 환자
- 아스피린 친식(비스스테로이드성 소염(합합)제에 의한 친식발작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자
- 다음의 약물을 복용한 환자: 바르비탈제 약물, 삼한계 항응고제
- 알코올을 복용한 사람
- 12세 미만의 소아

3. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 마십시오

- 이 약에는 아세트아미노펜이 함유되어 있습니다. 다른 아세트아미노펜 제품과 함께 복용하여 일일 최대용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용해서는 안 됩니다.
- 이 약은 서방형 제제이므로 정제를 으개거나 씹거나 녹이지 말고 그대로 삼켜서 복용해야 합니다.

4. 다음과 같은 사람은 이약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의하십시오.

- 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)가 나타날 수 있습니다.)
- 심장기능이상)이 있는 환자
- 과민증의 병력이 있는 환자
- 가래지 친식 환자
- 고령자(노인)
- 임부/수유부
- 과민증을 장기복용하는 환자
- 다음의 약물을 복용한 환자: 리튬, 치아치제이노제

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중단하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지하십시오.

- 속: 속, 아나필락시안 증상(과민성응응증상: 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 친식발작
- 혈액: 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성빈혈, 메트레모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 창백증
- 과민증: 과민증상(알러르기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 속)
- 소화기: 구역, 구토, 식욕부진, 장기복통, 위장출혈, 소화성궤양, 천공(통풍) 등의 위장관계 이상반응
- 피부: 발진, 알레르기 반응, 피부발진, 중후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성피부괴사증(리델 증후군)
- 기타: 장기투여시 만성간괴사, 급성해장(이차), 만성간염, 신장독성
- 과량투여: 간경, 신장(통풍), 심근의 괴사
- 이 약에 대해 시험 후 조사에서 보고된 추가적인 이상반응은 아래 표와 같습니다. 발현빈도는 매우 흔히 $\geq 1/10$, 흔히 $\geq 1/100$ 및 $\geq 1/1000$, 흔하지 않게 $\geq 1/1,000$ 및 $\geq 1/100$, 드물게 $\geq 1/10,000$ 및 $\geq 1/1,000$, 매우 드물게 $\geq 1/10,000$ 입니다.

표. 표발적 보고로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 심한 경합에서 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 추가합니다.

- 간담도계: AST 상승, ALT 상승
- 피부: 고장발진

6. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

1) 일반적주의

- 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 합니다.
- 소염(합합)진통제에 의한 치료는 원인요법)이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)입니다.
- 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.
 - 가. 장기복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 하여야 합니다.
 - 나. 약물요법 이외의 치료법도 고려하십시오.
- 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.
 - 가. 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용하십시오.

→ 뒷면 계속

나. 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용을 피하십시오.

다. 원인이 없는 경우에는 실시하십시오.

- 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응이 유익하십시오. 과도한 재온강화, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고령을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자의 경우, 복용 후의 상태를 충분히 살펴야 합니다.
- 다른 소염(합합)진통제와 함께 복용하는 것은 피하십시오.
- 의사 또는 약사의 지시없이 복용에 10일 이상(장기간) 복용하지 않고 발열이 3일 이상 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의하십시오.
- 이 약 복용시 감열증을 일으키거나 나타날 수 있으므로 감열증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용하여야 합니다.

2) 과량투여시의 처리

이 약을 과량복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 합니다. 10~12시간 이내에 N-아세트아미노펜의 정맥투여를 투여받거나 메치오닌을 경구복용하여 간을 보호해야 합니다.

7. 저장상의 주의사항

1) 밀폐용기, 실온(10~30℃)보관

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 의약품은 원래의 용기에서 꺼내 다른 용기에 보관하는 것은 약품의 용도에 따른 사고 발생이나 약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

8. 약품동등성시험 정보

1) 공복시험

가. 시험약 아세트아미노펜서방정650밀리그램(콜마파마(주)과 대조약 타이레놀아일서방정(주)한국안팎을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 30명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 아세트아미노펜을 측정할 결과, 비교평가 항목치(AUC_{0-24hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, C_{max}는 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25를 벗어났습니다. 다만, C_{max}의 평균치 차가 log 0.9에서 log 1.1 이내이고, 제출된 비교용출시험자료가 동등하므로 의약품동등성시험기준 제17조제2항의 단서조항에 따라 생물학적 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	타이레놀아일서방정 (주)한국안팎	33,36±8,93	8,391±2,833	0.5 (0.17~4.0)	4,22±0.89
시험약	아세트아미노펜서방정 650 밀리그램 (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, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=30)

AUC₀: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 17까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 일단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제17조제2항의 단서조항에 따라 제출된 시험약 아세트아미노펜서방정650mg(콜마파마(주)과 대조약 타이레놀아일서방정(주)한국안팎과의 의동성 조건에 따른 비교용출시험자료는 pH1.2, pH4.0, pH6.8, 물에서 대조약과 용출양상이 동등하였습니다.

2) 식후시험

가. 시험약 아세트아미노펜서방정650밀리그램(콜마파마(주)과 대조약 타이레놀아일서방정(주)한국안팎을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 27명에게 식후 시 단회 경구투여하여 혈중 아세트아미노펜을 측정할 결과, 비교평가 항목치(AUC_{0-24hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	타이레놀아일서방정 (주)한국안팎	32,95±8,98	5,511±1,063	2.0 (0.75~6.0)	4,10±0.70
시험약	아세트아미노펜서방정 650 밀리그램 (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 1,0348~1,0930	log 1,0669~1,1839	-	-

(평균값±표준편차, n=27)

AUC₀: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 17까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 일단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주) 이 약은 콜마파마(주)의 아나스테인아일서방정(아세트아미노펜)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 콜마파마(주)에 위탁제조 하였습니다.

【**저장방법**】밀폐용기, 실온(1 ~ 30 ℃) 보관

【**포장단위**】10정/PTP

【**문의전화**】본사: (02)2021-9300, 소비자 상담실: 080-023-1897(수신자 요금부담)

【**제조업체**】동화약품(주) 본사: 서울특별시 중구 후암로 98, 19층 공창: 충청북도 충주시 충주산단1로 167

【**제조지**】콜마파마(주), 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

본 의약품은 KGMP 품질관리를 받은 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변해 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결기준 1711에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다. 본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품안전처 온라인약도서관(http://drug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.

*부작용 피하주사: 신장: 한국약품안전관리원(1644-6223)

*이 첨부문서 작성일자(2017년 11월 7일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr 에서 확인하실 수 있습니다.



동화약품

SINCE 1897