

타미스펜이알서방정
(아세트아미노펜)

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

유효성분 : 아세트아미노펜(KP) 650mg
기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 03B28796(화이트), 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 전호화전분, 포비돈, 히드록시에틸셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스

■ 성 상 : 흰색의 장방형 필름코팅정

■ 효능·효과

해열 및 감기에 의한 동통(통증)과 두통, 치통, 근육통, 허리동통(통증), 생리통, 관절통의 완화

■ 용법·용량

12세 이상의 소아 및 성인 : 매 8시간마다 2정씩 복용합니다. 24시간 동안 6정을 초과하지 말아야 합니다.

■ 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 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있습니다.
- 2) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 고름물집증)(AGEP), 스티븐스 - 존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사증(TEN)과 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있습니다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 합니다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 이 약에 과민증 환자
2) 소화성궤양 환자
3) 심한 혈액 이상 환자
4) 심한 간장애 환자
5) 심한 신장장애 환자
6) 심한 심장기능저하 환자
7) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염(항염)제에 의한 천식발작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자
8) 다음의 약물을 복용한 환자 : 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제
9) 알코올을 복용한 사람
10) 12세 미만의 소아

3. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 마십시오.

- 1) 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.
- 2) 이 약은 서방형 제제이므로 정제를 으깨거나 씹거나 녹이지 말고 그대로 삼켜서 복용해야 합니다.

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

- 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(혈소판기능 이상이 나타날 수 있습니다.)
6) 심장기능 이상이 있는 환자
7) 과민증의 병력이 있는 환자
8) 기관지 천식 환자
9) 고령자(노인)
10) 임부/수유부
11) 와파린을 장기복용하는 환자
12) 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 치아질계이노제

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지하십시오.

- 1) 속: 속, 아나필락시스 증상(과민성유사증상 : 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작
2) 혈액: 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 청색증
3) 과민증: 과민증상(얼굴부기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 속)
4) 소화기: 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(돌림) 등의 위장관계 이상반응
5) 피부: 발진, 알레르기 반응, 피부점막만 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사증(리엘 증후군)
6) 기타: 장기투여시 만성간괴사, 급성췌장(이자)염, 만성간염, 신장독성
7) 과량투여: 간장, 신장(콩팥), 심근의 괴사
8) 이 약에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같다. 발현빈도는 매우 흔히 $\geq 1/10$, 흔히 $\geq 1/100$ 및 $< 1/10$, 흔하지 않게 $\geq 1/1,000$ 및 $< 1/100$, 드물게 $\geq 1/10,000$ 및 $< 1/1,000$, 매우 드물게 $< 1/10,000$ 임니다.

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

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

9. 국내 부작용 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상반응을 추가합니다.

- 간담도계: AST 상승, ALT 상승
· 피부: 고정발진

6. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

1) 일반적주의

- (1) 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 합니다.
- (2) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)입니다.
- (3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
- 가. 장기복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 합니다.
- 나. 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다.
- (4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
- 가. 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용합니다.
- 나. 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피합니다.
- 다. 원인요법이 있는 경우에는 실시합니다.

- (5) 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의합니다. 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 합니다.
- (6) 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피합니다.
- (7) 의사 또는 약사의 지시없이 통증에 10일 이상(성인) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않는다. 통증이나 발열증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의합니다.
- (8) 이 약 복용시 감염증을 겉으로 나타내지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 합니다.

2) 과량투여시의 처치

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

7. 저장상의 주의사항

- 1) 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관
2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
3) 의약품을 원래의 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

8. 의약품동등성시험 정보

1) 공복시험

가. 시험약 아세트아미노펜서방정650밀리그램(콜마파마㈜)과 대조약 타이레놀이알서방정((주)한국안센)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 30명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 아세트아미노펜을 측정할 결과, 비교평가항목치(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, AUC는 평균치 차의 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, Cmax는 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25를 벗어났습니다. 다만, Cmax의 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	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	-	-
(AUC, Cmax, t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=30) AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 Cmax : 최고혈중농도 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

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

2) 식후시험

가. 시험약 아세트아미노펜서방정650밀리그램(콜마파마(주))과 대조약 타이레놀이알서방정((주)한국안센)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 27명에게 식후 시 단회 경구투여하여 혈중 아세트아미노펜을 측정할 결과, 비교평가 항목치(AUC, Cmax)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	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 1.0348~1.0930	log 1.0669~1.1839	-	-
(평균값±표준편차, n=27) AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 Cmax : 최고혈중농도 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

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

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 36개월

■ 저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

■ 포장 단위 : 30정/병, 500정/병

■ 제조자 : 콜마파마(주), 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

* 본 의약품은 우수 의약품제조관리기준을 필한 제품입니다. 첨부문서를 읽은 후 사용(유효)기한을 반드시 확인하시고 복용하여 주시기 바랍니다. 사용(유효)기한이 경과 되었거나 유통 과정 중에 변질, 변폐 또는 오손된 제품을 구입 했을 때에는 구입한 약국이나 병의원을 통해 교환해 드립니다.
(소비자상담실 : 041-951-4300)

* 설명서 작성된 이후 변경내용은 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보 또는 당사 홈페이지 www.globalpharm.co.kr의 각 제품란에 기재되어 있으니 참조하시기 바랍니다.

----- 약은 어린이 손에 닿지 않게 보관해야 합니다. -----

