

무카페인, 8시간 지속형 해열진통제 1000정

타세놀 8시간

325밀리그램 (아세트아미노펜)

일반의약품
조제용의약품

【원료약품 및 그 분량】1정 중,

유효성분 : 아세트아미노펜.....325mg

아세트아미노펜(서방성립, KP).....162.5mg

아세트아미노펜(속효성립, KP).....162.5mg

첨가제(동등물량상분) : 유당수화물(기원동물 : 소 사용부위 : 젖) 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오프드라이 II 현색 OY-LS-28900, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 전산화전분, 포비돈, 히드록시미틸셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 흰색의 장방형 서방성 필름코팅정 【효능·효과】 해열 및 통기에 의한 통증(통증)과 두통, 치통, 근육통, 허리통증(통증), 상리통, 관절통의 완화 【용법·용량】 만 12세 이상의 소아 및 성인 매 8시간마다 4정씩 복용. 24시간동안 12정을 초과하지 말 것.

제조번호 :

사용기한 :

【사용상의 주의사항】

1. 경고
① 메일 제단 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. 2) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 홍반(급성 전신성 발진성 고름물집증)(AGEP), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사증후군(TEN)과 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자에게 충분히 알리고, 이 약 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다. 3) 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있다. 아세트아미노펜으로 알릴 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 알릴 최대 용량(4,000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함한 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

1) 이 약에 과민증 환자 2) 소화성궤양 환자 3) 심한 혈액이상 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) 만 12세 미만의 소아 11) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 질환이 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 말 것

이 약은 서방형 제제이므로 정제를 으개거나 씹거나 녹이지 말고 그대로 삼켜서 복용해야 한다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 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(혈소판기능이상이나 나타날 수 있다.) 6) 심장기능이상이나 있는 환자 7) 과민증의 병력이 있는 환자 8) 기관지 천식 환자 9) 고령자(노인) 10) 임부/수유부 11) 오프라를 장기 복용하는 환자 12) 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 치이진제에 나열

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담이 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 속, 속, 아나필락시안 증상(과민성유사증상 : 호흡곤란, 운모이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작 2) 혈액 : 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 창색증 3) 과민증 : 과민증상(얼굴부기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 속) 4) 소화기 : 구역, 구토, 식욕부진, 장기간 위장통, 소화성궤양, 천공(궤양) 등의 위장관계 이상반응 5) 피부 : 발진, 알레르기 반응, 피부심각한 홍조(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사증(리얼 증후군) 6) 기타 : 장기투여시 만성간괴사, 급성췌장염(이자), 만성간염, 신장독성 7) 과광증 : 간질, 신경(공황), 심근의 괴사 8) 이 약에 대해 사별 후 초사이에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같다. 발현빈도는 매우 흔하 $\geq 1/10$, 흔하 $\geq 1/100$ 및 $1/10$, 흔하지 않 $\geq 1/1,000$ 및 $1/100$, 드물게 $\geq 1/10,000$ 및 $1/1,000$ 드물게 $1/10,000$ 이상, 표, 사망적 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 사용 위험에서 발현한 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. ■간장애 : AST 상승, ALT 상승 ■피부 : 고형발진

6. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

1) 일반적 주의 - (1) 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 한다. (2) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요인이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이다. (3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다. / 가. 장기복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 강령(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 한다. 나. 약물요법 이외의 치료법도 고려한다. (4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다. / 가. 급성증상 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다. 나. 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피한다. 다. 원인요인이 있는 경우에는 실시한다. (5) 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고령을 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 대해 4시간 이상(성인) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않는다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타나면 경우 의사 또는 약사와 상의한다. (8) 이 약 복용시 감염증을 겉으로 나타나지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다. 2) 과광증여시의 처치 - 이 약을 과량 복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다. 10~12시간 이내에 N-아세트일스테인 정맥주사를 투여하거나 메치오닌을 경구투여하여 간을 보호해야한다.

7. 저장상의 주의사항

1) 밀폐용기, 실온($\sim 30^{\circ}\text{C}$) 보관 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 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 보관한다.

8. 의약품중독증상시원

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-24hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	
대조약	타이레놀8시간 이탈성정 (주)한국안제	33.13 ±6.83	6.55 ±1.63	1.00 (0.25 ~1.50)
시험약	아세트아미노펜 서발정 650밀리그램 (부광약품(주))	33.27 ±7.84	6.60 ±1.49	0.75 (0.75 ~1.50)
90%신뢰구간* (기준 : log 0.8~log 1.25)		log 0.9603 ~1.0355	log 0.9377 ~1.0928	-
(AUC, C _{max} , T _{max} : 중앙값 [범위], n=24)				

(AUC, C_{max}, T_{max} : 중양값(범위), n=24)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정정시간 까지의 혈중농도-시간 곡선하면적, C_{max} : 최고혈중농도, T_{max} : 최고혈중농도 도달시간 *비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간 가. 시험약 아세트아미노펜서방성650밀리그램(부광약품(주))과 대조약 타이레놀8시간이말서방성(주)한국안테를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 24명의 혈중 아세트아미노펜을 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 $\log 0.8$ 에서 $\log 1.25$ 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다. 나. 의약품동등성 시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 아세트아미노펜서방성325밀리그램 (부광약품(주))은 대조약 아세트아미노펜서방성650밀리그램 (부광약품(주))과의 비교용을 시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

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

【포장단위】 10정/PTP, 1000정/병

*첨부분사에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>) 또는 의약품유해사태 보고에 알려주십시오

*온라인의약품도서관(<http://drug.mids.go.kr>) 의약품 정보 조회 *민일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.



(01) 08806422043227

부광약품주식회사

경기도 안산시 단원구 능원로 47

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화료를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오. * 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 <http://www.bukwang.co.kr>

*이 첨부서는 작성일자(2018년 08월 10일)이후 변경된 내용을 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

081018