

※ 이 문서는 이 약을 사용할 시에 필요한 주의사항을 기재한 것으로 이 약과 같이 보관하십시오.

KGMP
우수의약품지정업체

I-00

갈근탕+아세트아미노펜의 복합강기약

세파콜F (캡슐)

F02498

일반의약품
분류번호: 114



【원료약품 및 그 분량】 1캡슐(451mg) 중

■유효성분: 갈근탕엑스(10→1)(생규).....	112.0mg	아세트아미노펜(KP).....	145.0mg
아스코르브산(KP).....	16.0mg	카페인무수물(KP).....	17.0mg
클로페라스타민염산염(KP).....	1.25mg	클로페라스타민염산염(KP).....	5.5mg
구아니페네신(KP).....	28.0mg	리보플라빈(KP).....	2.0mg

■첨가제(타르색소): 적색3호, 적색40호, 청색1호, 황색203호, 황색5호

■첨가제(동물유래): 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)

■기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 이산화규소, 탭크, 캡슐

【성상】 연한 갈색의 분말이 든 상부 주황색, 하부 적색의 캡슐체

【효능·효과】 감기의 증상(여러증상) (코물, 코막힘, 재채기, 인후(목구멍)통, 기침, 가래, 오한(몸이 떨리는 증상), 발열, 두통, 관절통, 근육통)의 완화

【용법·용량】 1) 1일 3회 식후 30분에 복용한다.

2) 만 15세 이상 및 성인: 1회 2캡슐

3) 만 7세 이상 ~ 만 15세 미만: 1회 1캡슐

【사용상의 주의사항】

1.경고

매일 세잔 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. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람
- 2) 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제, 감기약 복용 시 천식을 일으킨 적이 있는 사람
- 3) 만 3개월 미만의 영아(젖먹이)
- 4) MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람
- 5) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당) 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

진해거담제, 다른 감기약, 해열진통제, 진정제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염용 경구제, 알미약, 알레르기용약)

4. 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.

5. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것.

- 1) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아(젖먹이) 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면 드물지만 심각한 질병인 레이중후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의할 것)
- 2) 만 3개월 미만의 영아(젖먹이)에는 복용을 피하고 만 3개월 이상인 경우도 만 2세 미만의 영·유아는 의사의 진료를 받아야 하며, 꼭 필요한 경우가 아니면 이약을 복용시키지 않도록 한다. 만 2세 미만 영·유아에게 이 약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의 깊게 모니터링해야 한다
- 3) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 일례르기성비염, 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 4) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예: 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 5) 간장질환, 신장질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 부종(부기), 위십이지장궤양, 녹내장(예: 눈의 통증, 눈이 침침함 등), 배뇨곤란 등이 있는 사람, 고령자(노인), 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람
- 6) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람
- 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 8) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨, 통풍약, 관절염, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)

9) 다음과 같은 기침이 있는 사람

흡연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 과도한 기래가 동반되는 기침, 1주 이상 지속 또는 재발되는 기침, 만성 기침, 발열·발진이나 지속적인 두통이 동반되는 기침

10) 이 약은 황색5호(선셋 옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

발진·발적, 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 배뇨곤란, 목마름, 어지러움, 불안, 떨림, 불면

2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 증상 증상이 나타난 경우

① 속(아·나·팔·락·시): 복용후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백 하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.

② 피부정맥안종후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사증후군(레일렌드증후군): 고열을 동반하고, 발진·발적, 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈막에 나타날 수 있다.

③ 천식

④ 간기능장애: 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨) 등 나타날 수 있다.

⑤ 간질성폐렴: 기침을 동반하고, 숨이 차고, 호흡곤란, 발열 등이 나타난다.

⑥ 위알도스테론증: 요양이 감소하거나 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아지거나 두통 등이 나타날 수 있다.(1일 최대 복용량이 감소초서 1g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류(고인), 부종(부기), 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관혈혈청칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것)

⑦ 근병증(근육병증): 저칼륨혈증의 결과로서 근병증(근육병증)이 나타날 수 있으므로, 관혈을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.

3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.

2) 장기간 계속 복용하지 말 것.

3) 어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 감독하에 복용시킬 것.

4) 복용시에는 음주하지 말 것.

5) 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피할 것.

6) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다음의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다.

7) 할루시나제, 감초함유제, 글리시리진산 또는 그 염류 함유제, 루프계 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 티아지드계 이뇨제(트리클로메타이드)와 병용(함께 복용)시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증(근육병증)이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용할 것.

8. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것

2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에(밀폐하여) 보관할 것

3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

【포장단위】 10캡슐/PTP

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【소비자상담실】 080-597-1020

문서개정일: 2018.12.24

※ 만약 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 약품 정보는 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.

※ 이 제품은 액스를 함유한 제제로서 항후 굳어짐이 일어날 수도 있습니다.



(주)아이월드제약
안전광선 남동구 학박로 316 17B-2L
www.i-pharm.kr

