

슈메디펜 650mg

아세트아미노펜



【원료약품의 분량】1정 중

유효성분: 아세트아미노펜(KP) 650mg
 기타첨가제: 미정정셀룰로오스, 옥수수전분, 히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘, 친화화전분, 히드록시에틸셀룰로오스, 포비돈, 톱셀드린색 11W001

【성상】 흰색의 장방형 필름코팅정

【효능효과】 해열 및 감기에 의한 등통(통증)과 두통, 치통, 근육통, 허리통증(통증), 생리통, 관절통의 완화

【용법용량】 12세 이상의 소아 및 성인 : 매 8시간마다 2정씩 복용. 24시간 동안 6정을 초과하지 말 것.

【사용상의 주의사항】

1) 경고

- 1) 매일 세잔 이상 장기간으로 술을 마시는 사람이거나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있다.
- 2) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매 주 드물게 급성 전신성 발진성 홍역군형 전신성 발진성 고열증후군(AEPI) 스테로이드 - 존슨 증후군(SJS) 독성피부과상증후군(TS)과 같은 중대한 피부 반응을 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.
- 3) 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과하여 복용해서는 아니되며 아세트아미노펜을 포함하는 다른 약물과 함께 복용해서는 안 된다.

2) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 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 전신(비스테로이드성 소염(항염)제에 의한 전신발작 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 말 것

이 약은 사방형 제형이므로 정제를 으개거나 찢거나 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) 술형정양이 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) 와과린을 장기복용하는 환자
- 12) 다음의 약물을 복용한 환자 : 다름, 치아치제이노제

5) 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 상임기능제한이 혈부분서를 소할 것

- 1) 속 : 속, 아나필락시스 증상과민증유사증상 : 호중과단, 온몸이 붉어질, 혈관부기, 두드러기 등, 천식발작
- 2) 혈액 : 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성적혈구 파괴성빈혈, 메트레모글로빈혈증, 혈소판기능 장애출혈시간 연장, 청색증
- 3) 과민증 : 과민증상양국부기, 호중과단, 락이 남, 지혈할, 속
- 4) 소화기 : 구역, 구토, 식욕부진, 장기복부상 위장출혈, 소화성궤양, 천공(출혈) 등의 위장관계 이상반응
- 5) 피부 : 발진, 알레르기 반응, 피부발진, 중증과민증(스티븐스-존슨 증후군, 중증독성피부과상증후군)
- 6) 기타 : 장기투여시 만성간과사, 급성혈장자지염, 만성간염, 신장독성
- 7) 과다투여 : 간장, 신장장애, 심근의 과사
- 8) 이 약에 대해 시간 후 소사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같다. 발현빈도는 매우 흔히 $\geq 1/10$, 흔히 $\geq 1/100$ 및 $1/100$, 흔하지 않게 $\geq 1/1,000$ 및 $1/1,000$, 드물게 $\geq 1/10,000$ 및 $1/1,000$ 이다.

표 : 자발적 보고로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판후 경험에서 밝혀진 이상반응

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

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

- 간장애 : AST 상승, ALT 상승
- 피부 : 고장발진

6) 7세 이하의 어린이 복용시 주의할 사항

1) 일반적주의

- (1) 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 한다.
- (2) 소아형염진통제에 의한 치료는 원인이 밝혀진 것이 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 감액(감량), 복용중지의 적절한 조치를 해야 한다.
 - 나. 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- (4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - 가. 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다.
 - 나. 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피한다.
 - 다. 원인이 밝혀진 경우에는 삼시한다.
- (5) 소아 및 고령자노인은 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의한다. 과도한 케한, 허탈, 사자등기 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자노인 또는 소양성 질환 환자의 경우, 복용 후의 상태를 충분히 살펴야 한다.
- (6) 다른 소아형염진통제와 함께 복용하는 것은 피한다.
- (7) 의사 또는 약사의 지시없이 복용에 10일 이상(성인) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않는다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사와 상의한다.
- (8) 이 약 복용시 간염증상을 일으키지 않아야 할 수 있으므로 감액(감량) 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 임상검사를 함께 복용해야 한다.

→ 뒷면 계속

2) 과다투여시의 조치

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

7. 부작용의 주의사항

1) 필름코팅, 실온(1 ~ 30℃) 보관

2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

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

8. 의약품동등성시험 정보

1) 공복시험

가. 시험약 아세트아미노펜산(50mg)콜라비마주와 대조약 타이레놀아세트아미노펜정(주한국안젠)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 30명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 아세트아미노펜을 측정할 결과, 비교평가항목(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, AUC는 평균치 차의 90%신뢰구간이 lg 0.8에서 lg 1.25 이내이며, C_{max}는 평균치 차의 90%신뢰구간이 lg 0.8에서 lg 1.25를 벗어났다. 다만, C_{max}의 평균치 차가 lg 0.9에서 lg 1.1 이내이고, 제1회제정의 단회제정에 따라 생물학적 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	타이레놀아세트아미노펜정 (주한국안젠)	33.36±8.93	8.391±2.833	0.5 (0.17~4.0)	4.22±0.89
시험약	아세트아미노펜산(50mg) (콜라비마주)	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 : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
 C_{max} : 최고혈중농도
 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
 t_{1/2} : 말단 소실 반감기
 * 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제11조제정의 단회제정에 따라 제1회제정 시험약 아세트아미노펜산(50mg)콜라비마주와 대조약 타이레놀아세트아미노펜정(주한국안젠)의 동등고시 조성에 따른 비교용출시험자료는 pH1.2, pH1.0, pH6.8, 등에서 대조약과 용출양이 동등하였다.

2) 식후시험

가. 시험약 아세트아미노펜산(50mg)콜라비마주와 대조약 타이레놀아세트아미노펜정(주한국안젠)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 27명에게 식후 시 단회 경구투여하여 혈중 아세트아미노펜을 측정할 결과, 비교평가항목(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 lg 0.8에서 lg 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	타이레놀아세트아미노펜정 (주한국안젠)	32.95±8.98	5.511±1.063	2.0 (0.75~6.0)	4.10±0.70
시험약	아세트아미노펜산(50mg) (콜라비마주)	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	-	-

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
 C_{max} : 최고혈중농도
 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
 t_{1/2} : 말단 소실 반감기
 * 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주) 1) 이 약은 콜라비마주와 아세트아미노펜산(50mg)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 콜라비마주에 위탁 제조하였다.

【제정방법】 필름코팅, 실온(1 ~ 30℃) 보관

【포장단위】 6정 (6정/PTP x 1)

【사용기한】 카본에 별도표기

【제조(의사)】 에스케이케미칼(주) 충청북도 청주시 흥덕구 삼단로 149

【제조지】 콜라비마주 (주) 충청북도 제천시 바이오밸리2로 63

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변패·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 첨부분시 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상담 전용전화로 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품은 어린이 손이 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(modrug.mfds.go.kr)' 을 참조하십시오.
- 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생할 경우 한국약물관련관리원(1614-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

자세한 문의는 제품상담 전용전화로 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료): 080-021-3131

2018.12.24 작성 (Ver.001)