

· 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
· 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우, 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.



일반의약품

펜실 연질캡슐

Pensil soft capsules

【원료약품의 분량】1캡슐 중

유효성분 : 아세트아미노펜(KP)	150 mg
에틸렌마이드(JP)	100 mg
카페인무수물(KP)	25 mg

기타첨가제 : 락트소, 산화티탄, 솔비톨스메살글리세린렌드, 정제수, 젤라틴, 폴리에틸렌글리콜400, 폴리에틸렌글리콜4000, 프로필렌글리콜

【성상】 흰색의 내용물을 함유한 빨간색의 타원형 연질캡슐

【효능효과】

1. 두통, 치통, 발치(이를 뽑음)후 통증(통증), 인후(목구멍)통, 귀의 통증, 관절통, 신경통, 요(허리)통, 근육통, 건통(어깨결림), 타박통, 골절통, 염좌통(땀통증), 월경통(생리통), 외상(상처)통의 진통
2. 오한(출고 떨리는 증상), 발열시의 해열

【용법용량】

- 만 15세 이상 및 성인 : 1일 1~3회, 1회 1~2캡슐
- 만 7세 초과 ~ 만 15세 미만 : 1일 1~3회, 1회 1캡슐
- (1) 1일 1회 복용하는 경우 : 공복(빈 속)시를 피하여 복용합니다.
- (2) 1일 2회 복용하는 경우 : 공복(빈 속)시를 피하여 복용합니다. 복용 간격은 6시간 이상으로 합니다.
- (3) 1일 3회 복용하는 경우 : 공복(빈 속)시를 피하여 복용합니다. 복용 간격은 4시간 이상으로 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 - (1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 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 괴사용해(TEN)와 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.
 - (3) 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있습니다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 됩니다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람
- 2) 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제, 감기와 복용시 천식을 일으킨 적이 있는 사람
- 3) 만 3개월 미만의 영아(갓난아기)

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.

다른 해열진통제, 감기약, 진정제

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의 하십시오.

- 1) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아(갓난아기) 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이중후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의하십시오.)
- 2) 만 3개월 이상 만 1세 미만의 영아(갓난아기)는 의사의 진료를 받는 것을 우선으로 하며, 부득이한 경우를 제외하고는 복용시키지 않는 것이 바람직합니다.
- 3) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성비염(코염), 편두통, 음식물 알레르기 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, 신장(콩팥)질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압 등이 있는 사람, 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람
- 6) 고령자(노인)

→ 뒷면계속

- 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 8) 의사 또는 치과 의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)
- 9) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람
- 10) 구토와 설사로 많은 수분을 손실하거나 수분을 흡수하지 않는 사람 또는 이노제를 복용하는 사람

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의하십시오. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.

- 1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 위통, 소화관출혈, 위부불쾌감, 어지러움, 난청(귀먹음), 부종(부기), 이명(귀울림)
- 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 증상(심한 증상) 증상이 나타난 경우
 - (1) 속(아나필락시스(과민성쇼크)) : 복용후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있습니다.
 - (2) 피부점막만증후군(스티븐스-존슨증후군), 중증성표피괴사용해(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈접막에 나타날 수 있습니다.
 - (3) 천식
 - (4) 간기능장애 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨)등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

6. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지키십시오.
- 2) 복용기간 계속 복용하지 마십시오.
- 3) 어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 감독하에 복용하여야 합니다.
- 4) 복용 시에는 음주하지 마십시오.
- 5) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있습니다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에(밀폐하여) 보관하십시오.
- 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 펜실연질캡슐 10캡슐(10캡슐/PTP포장)

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

【제조회지】 동화약품(주), 충청북도 충주시 충주산단1로 167

【제조자】 (주)알파바이오, 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-7

본 의약품은 KGMP 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

※ 이 첨부문서 작성일자(2019년 3월 7일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr 에서 확인하실 수 있습니다.

【Reference】

- 1) Benza H.I. et al, International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research, 2011;10(1):20-4
- 2) 등록특허 10-0612070, 등록특허 10-0517653



동화약품

SINCE 1897