

타이레펜8시간이알서방정650mg

(아세트아미노펜)

1530100

조제용

KGMP일반의약품

Tylenen 8hrs ER Tab.

※의약품을 사용하기 전에는 본 문서를 자세히 읽어보시고 의약품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】

- 유효성분 : 아세트아미노펜(KP) 650밀리그램
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 전호화전분, 탈립드현색 11W001, 포비돈, 히드록시에틸셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 흰색의 장방형 서방성 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 복용. 24시간 동안 6정을 초과하지 말 것.

【사용상의주의사항】

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), 독성표피 괴사증(TEB)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.
- 3) 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있습니다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 됩니다.

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, 삼한계 항우울제
- 9) 알코올을 복용한 사람
- 10) 12세 미만의 소아

3. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 마십시오.

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(혈소판기능이상이나 나타날 수 있다.)
- 6) 심장기능이상인 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, 치아징게이노제

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

- 1) 속·속, 아니필락시양 증상(과민성유시증상 : 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 할관부기, 두드러기 등), 천식발작
- 2) 혈액: 혈소판 감소, 과립구감소, 융혈성빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 적색증
- 3) 과민증: 과민증상(얼굴부기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 속)
- 4) 소화기: 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(뚫림) 등의 위장관계 이상반응
- 5) 피부: 발진, 알레르기 반응, 피부점막인 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사증(리엘 증후군)
- 6) 기타: 장기투여시 만성간괴사, 급성체강(이자염), 만성간염, 신장독성
- 7) 과량투여: 간장, 신장(콩팥), 심근의 괴사
- 8) 이 약에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같습니다. 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 : 아니필락시양 반응, 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 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)입니다.
- (3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
 - 가. 장기복용하는 경우 정기적인 임상검사(혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 검령종임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야합니다.
 - 나. 약물요법 이외의 치료방법도 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 않습니다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의합니다.
- (8) 이 약 복용시 감염증을 걸로 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-아세트일시스테인 정맥주사를 투여받거나 메치오닌을 경구복용하여 간을 보호해야 합니다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 밀폐용기, 실온($\sim 30^{\circ}\text{C}$) 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 아나스펜8시간이알서방정(아세트아미노펜)(주)제뉴파마)과 대조약 타이레놀이알서방정(주)한국안센)을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 30명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 아세트아미노펜을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, AUC의 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} (μ g · hr/mL)	Cmax (μ g/mL)	Tmax (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	아나스펜8시간이알서방정 (아세트아미노펜)(주)제뉴파마)	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, Tmax : 중앙값(범위), n=30)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 17까지의 혈중농도-시간곡선하면적
Tmax : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
Cmax : 최고혈중농도
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간
나. 의약품동등성시험기준 제17조제2항의 단서조항에 따라 제출된 시험약 아나스펜8시간이알서방정(아세트아미노펜)(주)제뉴파마)은 대조약 타이레놀이알서방정(주)한국안센)과의 의동고시 조건에 따른 비교용출시험자료는 pH1.2, pH4.0, pH6.8, 물에서 대조약과 용출양상이 동등하였습니다.
2) 시후시험 가. 시험약 아나스펜8시간이알서방정(아세트아미노펜)(주)제뉴파마)과 대조약 타이레놀이알서방정(주)한국안센)을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 27명에게 시후 시 단회 경구투여하여 혈중 아세트아미노펜을 측정한 결과, 비교평가항목치(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} (μ g · hr/mL)	Cmax (μ g/mL)	Tmax (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	아나스펜8시간이알서방정 (아세트아미노펜)(주)제뉴파마)	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, Cmax, t_{1/2} : 평균값±표준편차, Tmax : 중앙값(범위), n=27)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 17까지의 혈중농도-시간곡선하면적
Tmax : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
Cmax : 최고혈중농도
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간
주1. 이 약은 (주)제뉴파마의 아나스펜8시간이알서방정(아세트아미노펜)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)제뉴파마에 위탁제조하였음.

【포장단위】 30정, 500정, 6정/피티패(6정/PTP x 11)

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36 개월

【제조(외)지】 (주)휴비스트제약 / 대전광역시 대덕구 신일서로104번길 46

▶ 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로, 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

▶ 본 제품은 엄격한 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

▶ 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

▶ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) 의약품 정보를 참조하십시오.

※ 기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실(070-4481-6051)로 문의하시기 바랍니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)