

일반의약품 | 분류번호 114

세타펜8시간이알 서방정 650mg

(아세트아미노펜)

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정(786.0mg) 중
유효성분 : 아세트아미노펜(K.P) 650mg
기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전분글라콜린 나트륨, 전호화전분, 탭솔드판스 11W001, 프로빈, 히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 흰색의 장방형 서방성 필름코팅정

[효능·효과]

해열 및 감기에 의한 통증(통증)과 두통, 치통, 근육통, 여러통증(통증), 생리통, 관절통의 완화

[용법·용량]

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

[사용상의 주의사항]

1. 경고
① 해열·세한 이상 장기적으로 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 홍포증(급성 전신성 발진성 괴혈성피부염)(AGEP), 스티븐스 - 존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사증(TEN)과 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부반응은 사망할 수 있습니다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 피부반응의 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 복용하지는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하지는 않습니다.
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 임신·수유 중인 환자
⑦ 고혈압 전신성 홍반성 홍포증(가려움)에 의한 전신발진 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 현상을 하지 마십시오.
이 약은 서방형 제제이므로 정제를 으개거나 씹거나 녹이지 말고 그대로 삼켜서 복용해야 합니다.
4. 다음과 같은 사람은 이 약을 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(혈소판기능이상)가 나타날 수 있다.)
6. 심장기능이상(심장)이 있는 환자
7. 과민증의 병력이 있는 환자
8. 간기능 이상 환자
9. 고혈압(고혈압)
10. 임부/수유부
11. 외과인을 장기복용하는 환자
12. 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 자작제이노제

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 중단 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의 하십시오. 상습적 가능환한 이 장부문서를 소지하십시오.

1. 속 : 속, 아나필락시스 증상(과민성유사증상 : 호흡곤란, 오름이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 전신발진
2. 혈액 : 혈소판 감소, 골수골수, 용혈성빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 창상
3. 과민증 : 과민성상(알러지), 호흡곤란, 발진, 두드러기, 속
4. 소화기 : 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(통원) 등의 위장장애 이상반응
5. 피부 : 발진, 알러지 반응, 피부접촉만 증후군(스티븐스 - 존슨 증후군), 중증성피부 괴사증(리얼 증후군)
6. 기타 : 장기투여시 만성간장, 급성황달(이차성), 만성간염, 신장독성
7. 과량투여 : 간장, 신장(콩팥), 심근의 과사
8. 이 약에 대해 사한 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 $< 1/10,000$, 매우 드물게 $< 1/10,000$ 입니다.

표. 자발적 보고로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 사후 투여 경험에서 밝혀진 이상반응

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

9. 국내 부작용 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상반응을 추가합니다.
- 간장애 : 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 원인이요(원인) 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)입니다.
③ 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
가. 장기복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상여부를 정기적으로 검사하여 복용합니다.
나. 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다.
④ 금식상태에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
가. 금식상태 및 발열의 정도를 고려하여 복용합니다.
나. 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피합니다.
다. 원인이요(원인) 있는 경우에는 실시합니다.
⑤ 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응을 유의합니다. 과도한 복용량, 해열, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고령을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소염성 질환 환자의 경우, 복용 후의 상태를 충분히 살펴야 합니다.
- 2) 식후사항
가. 식후에 아세트아미노펜서방정(650mg)리그렐(콜마파마주)과 대조제 타이레놀(아세트아미노펜)을 2~2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 27명에게 식후 시 당혈 경추변화하여 혈당 아세트아미노펜을 측정할 결과, 비교평가항목지(AUC, C_{max})를 2~2 교차시험하여 통계적차이를 보지 않았으며, 평균치치의 90%신뢰구간 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

- 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 나타나면, 또는 의사 또는 약사와 상의합니다.
- 8) 이 약 복용시 감염증을 겉으로 나타내지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합법된 환자의 경우 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 합니다.

2) 과량투여시의 대처

이 약을 과량복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후 없이라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 합니다. 10-12시간 이내에 N-아세트일사테인 중독증상을 투여 받거나 메티오닌을 경구복용하여 간을 보호해야 합니다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 밀폐용기, 실온(1~30°C)보관
- 2) 약함(10)의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 3) 약함들을 원래의 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약함들의 용도에 따른 사고 발생이나 약함들 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

8. 약함용동등성시험 정보

1) 공방시험

가. 시험약 아세트아미노펜서방정(650mg)리그렐(콜마파마주)과 대조제 타이레놀(아세트아미노펜)을 2~2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 30명에게 중복 시 당의 경추변화하여 혈당 아세트아미노펜을 측정할 결과, 비교평가항목지(AUC, C_{max})를 2~2 교차시험하여 통계적차이를 보지 않았으며, 평균치치의 90%신뢰구간 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, C_{max}는 평균치치의 90%신뢰구간 log 0.8에서 log 1.25를 벗어났습니다. 다만, C_{max}의 평균치치가 log 0.9에서 log 1.1 이하이고, 제17조제2항의 단서조항에 따라 생물학적 동등함을 입증하였습니다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-24hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	타이레놀(아세트아미노펜) (주한국판본)	33.36 ±8.93	8.391 ±2.833	0.5 (0.17~4.0)	4.22 ±0.89
시험약	아세트아미노펜서방정 (650mg)리그렐 (콜마파마주)	33.27 ±8.94	7.860 ±3.699	0.75 (0.17~4.0)	4.01 ±0.62
90% 신뢰구간* (기초: log0.8 ~ log1.25)	log 0.9689 ~1.0273	log 0.7753 ~1.0614	-	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 30)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목지를 로그변환한 평균치치의 90%신뢰구간

나. 약함용동등성시험기준 제17조제2항의 단서조항에 따라 제출된 시험약 아세트아미노펜서방정(650mg)리그렐(콜마파마주)은 대조제 타이레놀(아세트아미노펜)과의 의도고시 조건에 따른 비교평가항목지(AUC, C_{max}, t_{1/2})를 비교하여 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

2) 식후사항

가. 식후에 아세트아미노펜서방정(650mg)리그렐(콜마파마주)과 대조제 타이레놀(아세트아미노펜)을 2~2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 27명에게 식후 시 당혈 경추변화하여 혈당 아세트아미노펜을 측정할 결과, 비교평가항목지(AUC, C_{max})를 2~2 교차시험하여 통계적차이를 보지 않았으며, 평균치치의 90%신뢰구간 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-24hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	타이레놀아세트아미노펜 (주한국판본)	32.95 ±8.98	5.511 ±1.063	2.0 (0.75~6.0)	4.10 ±0.70
시험약	아세트아미노펜서방정 650mg리그렐 (콜마파마주)	34.94 ±9.06	6.245 ±1.458	2.0 (0.75~6.0)	4.12 ±0.61
90% 신뢰구간*	log 1.0348 (기초 : log0.8 ~ log1.25)	log 1.0669 -1.0930, -1.1839	-	-	-

(평균값±표준편차, n=27)

AUC: 투약시간부터 최종 혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 알다 소실 반감기

* 비교평가항목wise 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간

(평균값 ± 표준편차, n = 27)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목지를 로그변환한 평균치치의 90%신뢰구간

주) 이 약은 콜마파마(주)의 아세트아미노펜서방정(650mg)리그렐과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 건강기능 콜마파마(주)에 위탁 제조하였습니다.

[포장단위] 30 정/병, 500 정/병, 6정/피티파 (6정/PTP X 1)

[저장방법 및 사용기한] 밀폐용기, 실온(1~30°C)보관, 제조일로부터 36개월

- * 유효(사용)기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 소손된 약함들 등은 구입하신 곳에서 교환하여 드립니다.
- * 이 설명서의 개정일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지(www.boryungbio.co.kr) 또는 소비자상담실(02-708-8085)에서 확인할 수 있습니다.
- * 약함들 용어설명 및 기타 자세한 약함정보는 약함통합정보시스템(<https://medrug.mfds.go.kr>)의 약함정보를 참조하시기 바랍니다.
- * 본 약제 투약 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국약물안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기관에 약함들 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.
- * 올바른 사용법을 모르거나 의사처방이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.

제조·의뢰자 : (주)보령바이오파마 충청북도 진천군 공평원면 사동길 2
제조자 : 콜마파마(주) 충청북도 제천시 바이오파마2로 93

작성연월일 : 2020.07.01