일반의약품

조제용

슈페젠정

Suphezen Tablet

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
※ 의약품을 사용하는 동안에는 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

【원료약품의 분량】 1정 중

유효성분 :

아세트아미노펜(KP)	200.0mg
에페드린염산염(KP)	25.0mg
카페인무수물(KP)	10.0mg
클로르페니라민말레산염(KP)	1.5mg

타르색소 : 적색40호(알루라레드AC), 황색203호(퀴놀린옐로우WS)

기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 폴로이드성이산화규소, 포비돈

【성 상】

연한 주황색의 장방형 정제

【효능·효과】

감기의 제증상(여러 증상)(콧물, 코막힘, 재채기, 인후통, 기침, 가래, 오한, 발열, 두통, 관절통, 근육통)의 완화

【용법·용량】

성인 1회 1정, 1일 3회 식후 30분에 복용

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열 진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있다.
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 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 복용 하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다.

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) 만3개월 미만의 영아
4) MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.
진해(기침을 그치게 함)거담제(가래약), 다른 감기약, 해열진통제, 진정제, 항히스타민제를 함유하는 내복액(비염(코염)용 경구제, 멀미약, 알레르기용약), 디펜히드라민을 함유하는 제제(피부에 적용하는 제제 포함)

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것.
1) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아 및 만 15세 미만의 어린이 구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 잘병한 레이증후군의 초기 증상일수 있으므로 의사와 상의할 것.)
2) 만 3개월 미만의 영아(갓난아기) 에는 복용을 피하고 만 3개월 이상인 경우도 만 24 미만의 영아(갓난아기), 유아는 의사의 처료를 받아야 하며, 꼭 필요한 경우가 아니면 이 약을 복용시키지 않도록 한다. 단 24 미만 영아(갓난아기), 유아에게 이 약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의깊게 모니터해야 한다.
3) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성 비염(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, 위십이지장 궤양, 녹내장(예 : 눈의 통증, 눈이 침침함 등), 배뇨(소변을 눔)곤란 등이 있는 사람, 몸이 약한 사람 또는 고령이 있는 사람
6) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈 문제를 가지고 있는 사람
7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
8) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)
9) 다음과 같은 기침이 있는 사람
흡연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 과도한 가래가 동반되는 기침, 1주 이상 지속 또는 재발되는 기침, 만성 기침, 발열 발진이나 지속적인 두통이 동반되는 기침

5. 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
발진발핵(충혈되어 붉어짐), 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 배뇨(소변을 눔)곤란, 목마름(지속적이기나 심한), 어지러움, 불안, 떨림, 불면
2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우
① 속이나빌핵사) : 복용후 바로 두드러기, 부종, 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.
② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진발핵(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있다.
③ 천식
④ 간기능장애 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띠게 됨) 등이 나타날 수 있다.
⑤ 간질성폐렴 : 기침을 동반하고, 숨이 차고, 호흡곤란, 발열 등이 나타난다.
3) 5-6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
2) 장기간 계속 복용하지 말 것.
3) 복용시에는 음주하지 말 것.
4) 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피할 것.
5) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜의 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가 시킬 수 있다.

7. 저장상의 주의사항
1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것.
2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에(일폐차에) 보관할 것.
3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

【저장방법】

일폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

60정/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 작성일 이후 변경된 내용은 "식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(http://medrug.mfds.go.kr)"을 참조하십시오.
※ 본 제품은 정부에서 고시한 피해보상규정에 의거 정당한 소비자의 피해에 대해 보상해 드립니다.
※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해 구제 신청을 할 수 있습니다.
부작용보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

제조자 : (주)휴온스
충청북도 제천시 바이오밸리로 100

제조판매자 : (주)휴온스메디케어
부산광역시 강서구 녹산산단165로 22

판매자 : (주)로하스메디
충남 아산시 배방읍 희망로 46번길 19-3
소비자 상담실(반품 및 교환처) : 041-522-2911

작성연월일 : 2019. 12. 17
E.M183-00