

## 효과 빠른 종합 해열·진통제

# 타이렌

연결캡  
아세트아미노펜

### [원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

【유효성분】  
아세트아미노펜 (KDP) ..... 325.00mg

### [첨가제]

- 동종유래 : 셀라틴(기원동물 : 소, 사용부위 : 가죽)
- 기타 첨가제 : 폴리메틸렌글리콜400, 정제수, 프로판디올글리콜, 보타닌, 소르비톨 소르비탄액, 인나토색소

### [성상]

미황색의 투명한 하얀 또는 주황색의 투명한 강방형 연결캡슐

### [효능·효과]

- 주요 효능·효과 :  
간기로 인한 발열 및 통증(통증), 두통, 신경통, 근육통, 월경통, 염좌통(변 통증)
- 다량 투여에 사용할 수 있습니다 :  
치통, 관절통, 류마티양 통증(통증)

### [용법·용량]

- 만 12세 이상 소아 및 성인 : 1회 2캡슐씩 1일 3~4회(4~6시간 마다) 필요 시 복용하십시오. 1일 최대 4그렘(12캡슐)을 초과하여 복용하지 않습니다. 이 약은 가능한 최단기간동안 최소 유효용량으로 복용하십시오.

### [사용상의 주의사항]

1. 경고
  - (1) 매우 selten 발생 정기적으로 술을 마시는 사람이 어린이나 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 증후군(급성전신성 발진성 고열증후군)(AGEP), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사증(TEN)과 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있습니다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약으로 피부부 발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 합니다.
  - (3) 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있습니다. 아세트아미노펜으로 알릴 최대용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 알릴 최대 용량(4,000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제제와 함께 복용하여서는 안 됩니다.

### 2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 이 약에 과민한 환자
- 2) 소화성궤양 환자
- 3) 심한 혈액 이상 환자
- 4) 심한 간장애 환자
- 5) 심한 신장(콩팥)장애 환자
- 6) 심한 심장기능저하 환자
- 7) 아파르틴 전신(비스테로이드성 소염(항염)제)에 의한 전신발작(유발) 또는 그 병력이 있는 환자
- 8) 다량의 약물을 복용한 환자 : 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제
- 9) 알코올을 복용한 사람

### 3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- 4) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능이상이나 나타날 수 있습니다.)
- 6) 심장기능이상인 환자
- 7) 과민반응의 병력이 있는 환자
- 8) 기관지 천식 환자
- 9) 고령자(노인)
- 10) 알부 또는 수유부
- 11) 위파킨을 장기 복용하는 환자
- 12) 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 지아젯계 이노제

### 4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.

- 1) 속 : 속, 아나필락시스 증상(과민성유사증상 : 호흡곤란, 오물이 끓어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 전신발작
- 2) 혈액 : 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성(적혈구 파괴성)빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 청색증
- 3) 과민증 : 과민증상(알러르기, 호흡곤란, 땅아니, 저혈압, 속)
- 4) 소화기 : 구역, 구토, 식욕부진, 장기복통 시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(돌림) 등의 위장관계 이상반응
- 5) 피부 : 발진, 알레르기 반응, 피부점막만 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성피부 괴사증(리얼 증후군)
- 6) 기타 : 장기투여 시 만성간괴사, 급성혈관(이차)염, 만성간염, 신장(콩팥)독성
- 7) 과량투여 : 간장, 신장(콩팥), 심근의 괴사
- 8) 이 약에 대해 시한 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같습니다. 발현빈도는 매우 흔히  $\geq 1/10$ , 흔히  $\geq 1/100$  및  $\geq 1/1000$ , 흔하지 않게  $\geq 1/1,000$  및  $\geq 1/100$ , 드물게  $\geq 1/10,000$  및  $\geq 1/1,000$ , 매우 드물게  $\geq 1/10,000$ 입니다.

#### 면역계 장애

매우 드물게 : 아나필락시스 반응, 과민증

피부 및 피하(피부 밑)조직 장애

매우 드물게 : 두드러기, 소양성(가려움) 발진, 발진

표, 자발적 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시한 후 감명에서 밝혀진 이상반응

### 9. 국내 부작용 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상반응을 추가합니다.

- 간담도제 : AST 상승, ALT 상승
- 피부 : 고장발진

### 5. 기타 이 약을 복용 시 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) 만성질환 치료에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.  
가. 장기 복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감명(줄임), 복용 중지 등의 적절한 조치를 해야 합니다.  
나. 약물요법 이외의 치료법도 고려하십시오.
  - (4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.  
가. 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용하십시오.  
나. 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피하십시오.  
다. 원인요법이 있는 경우에는 실시하십시오.
  - (5) 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의하십시오. 과도한 제온감, 하탈, 사지냉각(팔다리 찬 느낌) 등이 나타날 수 있으므로 특히 고령을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소소성 질환 환자의 경우, 복용 후의 상태를 충분히 살펴야 합니다.
  - (6) 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피하십시오.
  - (7) 의사 또는 약사의 지시없이 통증에 10일 이상(성인) 또는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않습니다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화 될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의하십시오.
  - (8) 이 약 복용 시 감명증상을 일으키 나타내지 않게 할 수 있으므로 감명증이 합병된 환자의 경우에 의사 처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 합니다.
- 2) 알콜투여 시의 주의
  - (1) 이 약을 과량복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 합니다. 10~12시간 이내에 N-아세트아미노펜 간접투여를 투여받거나 메치모닌을 경구복용(먹는다)하여 간을 보호해야 합니다.

### 6. 저장상의 주의사항

- 1) 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 3) 약품용기를 원래의 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약품의 유효(잘못 사용)에 따라 사고 발생이나 약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

### [저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

### [포장단위] 10캡슐

### [제조·의뢰자] 에이프로젠제약(주) / 경기도 화성시 양감면 두마리길 16

### [제조지] 코스텍스파마(주) / 충청북도 제천시 비오로블3로 30 일부

### [판매지] (주)대웅생명과 / 서울특별시 송파구 선문로 42

- ※ 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되거나 손상된 약품은 약국개설자 및 약품판매업자에게만 바꾸실 수 있습니다.
- ※ 이 첨부서 개정일자(2020년 04월 10일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 약품은 사용하지 않습니다.
- ※ 소비자 상담실 (02)561-4011
- ※ 부작용 보고 : 한국약물 안전관리원(1644-6223)