

2021. 06. 25



Neosol™ 타이로펜

엑사이라 효과 빠른 진통제
연질캡슐

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐(1,550mg) 중

- 유효성분
아세트아미노펜(KP) 325.00mg
- 기타 첨가제 : 폴리에틸렌글리콜400, 정제수, 포비돈, 프로필렌글리콜, 젤라틴, 소르비톨스페셜글리세린볼렌드

【성 상】 무색 내지 미황색의 액이 든 투명한 장방형 연질캡슐

【효능·효과】

1. 주효능 : 효과
- 감기로 인한 발열 및 동통(통증), 두통, 신경통, 근육통, 월경통(생리통), 염좌통(뻘통)
2. 다음 질환에도 사용할 수 있다.
- 치통, 관절통, 류마티양 동통(통증)

【용법·용량】

- 만 12세 이상 소아 및 성인 :
- 1회 2캡슐씩 1일 3~4회 (4~6시간마다) 필요시 복용한다.
- 1일 최대 4그램 (12캡슐)을 초과하여 복용하지 않는다.
- 이 약은 가능한 최단기간동안 최소 유효용량으로 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 - 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 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(급성전신성 발진성 고열물집증) (AGEP), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사증(TEC)과 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 최대용량 (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 된다.
2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것
 - 1) 이 약에 과민증 환자
 - 2) 소화성궤양 환자
 - 3) 심한 혈액 이상 환자
 - 4) 심한 간장애 환자
 - 5) 심한 신장(콩팥)장애 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 : 비르비탈계 약물, 삼환계 항우울제
 - 9) 알코올을 복용한 사람
3. 다음과 같은 사람은 이약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
 - 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(혈소판기능이상)이 나타날 수 있다.)
 - 6) 심장기능이상인 환자
 - 7) 과민증의 병력이 있는 환자
 - 8) 기관지 천식 환자
 - 9) 고령자(노인)
 - 10) 임부 또는 수유부
 - 11) 와파린을 장기복용하는 환자
 - 12) 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 치아징계이뇨제
4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부 문서를 소지할 것
 - 1) 속 : 속, 아나필락시양 증상(과민성) : 홍조, 두통, 두드러기, 두드러기 등, 천식발작
 - 2) 혈액 : 혈소판 감소, 과립구감소, 융혈성(적혈구 파괴성)빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 청색증
 - 3) 과민증 : 과민증상(얼굴부기, 홍조, 두통, 두드러기, 두드러기 등, 천식발작)
 - 4) 소화기 : 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(물림) 등의 위장관계 이상반응
 - 5) 피부 : 발진, 알레르기 반응, 피부점막만 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사증(레일 증후군)
 - 6) 기타 : 장기투여시 만성간괴사, 급성췌장(이자)염, 만성간염, 신장(콩팥)기능이상
 - 7) 과량투여 : 간장(산성)중독, 심근의 괴사
 - 8) 이 약에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같다. 발현빈도는 매우 흔히 $\geq 1/10$, 흔히 $\geq 1/100$ 및 $\geq 1/100$, 흔하지 않게 $\geq 1/1,000$ 및 $\geq 1/100$, 드물게 $\geq 1/10,000$ 및 $\geq 1/1,000$, 매우 드물게 $\geq 1/10,000$ 이다.

면역계 장애
- 매우 드물게 : 아나필락시스(과민성) 반응, 과민증
피부 및 피하(피부밑조직) 장애
- 매우 드물게 : 두드러기, 소양성(가려움) 발진, 발진

표. 자발적 보고로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판후 경험에서 발견된 이상반응

9) 국내 부작용 보고자료의 분석 평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.

간기능장애 : AST 상승, ALT 상승

피부 : 고정발진

5. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

- 1) 일반적주의
 - (1) 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 한다.
 - (2) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이다.
 - (3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
가. 장기복용하는 경우 정기적인 임상검체(혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감감(중단), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 한다.
나. 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
 - (4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
가. 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다.
나. 원천적으로 동일한 약물의 장기복용은 피한다.
다. 원인요법이 있는 경우에는 실시한다.
 - (5) 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의한다. 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 한다.
 - (6) 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피한다.
 - (7) 의사 또는 약사의 지시없이 통증을 10일 이상(성인) 또는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않는다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화 될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의한다.
 - (8) 이 약 복용시 감염증을 겉으로 나타내지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다.
- 2) 과량투여시의 처리
이 약을 과량투여시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다. 10~12시간 이내에 N-아세틸시스테인 정맥주사를 투여받거나 메치오닌을 경구복용하여 간을 보호해야 한다.
- 3) 저장상의 주의사항
 - 1) 기밀용기, 실온($1\sim 30^{\circ}\text{C}$)보관
 - 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 3) 의약품은 원래의 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【포장단위】 10캡슐(10캡슐/PTP*)

【저장방법】 기밀용기, 실온($1\sim 30^{\circ}\text{C}$)보관

【사용기간】 제조일로부터 24개월

【소비자상담실】 080-300-8282

* 자세한 의약품 정보는 의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

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

* 사용기한 또는 유효기간이 지난 의약품을 사용하지 않도록 주의해 주십시오.

* 사용기한 또는 유효기간이 지나거나 변질, 변태, 오염되거나 손상된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

* 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.

첨부문서 작성 연월일 : 2021. 05. 24
* 위 일자는 설명서 작성일자로서 사용기한과 관련이 없습니다