

엘앤씨메가펜정

(아세트아미노펜제피세림)

엘앤씨메가펜정

(아세트아미노펜제피세림)

【원료약품 및 분량】 이 약 1정 중

- 유효성분 : 아세트아미노펜제피세림(별규) 345.7mg
(아세트아미노펜으로서 325mg)
- 첨가제(부형제) : 유당수화물(소의 유유)
- 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 자치한도하드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 흰색의 원형 정제

【효능·효과】

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

【용법·용량】

- 성인 : 아세트아미노펜으로서 1회 0.3~1.0g 1일 3~4회 경구투여한다.(먹는다)
- 1일 최고 4g까지 투여할 수 있다.
- 연령(나이), 질환, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【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 뇨포증(급성 전신성 발진성 고름물집증)(ACEP), 스티븐스－존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사증(TEB)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 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

분류번호 114 : 해열·진통·소염제

일반의약품

작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자

- 8) 다음의 약물을 복용한 환자 : 바르비탈계 약물, 삼한계 항우울제
- 9) 알코올을 복용한 사람
- 10) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

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) 혈혈형항이 있는 환자(혈소판기능 이상이 나타날 수 있다.)
- 6) 심장기능이상이 있는 환자
- 7) 과민증의 병력이 있는 환자
- 8) 기관지 천식 환자
- 9) 고령자(노인)
- 10) 임부 또는 수유부
- 11) 약피린을 장기복용하는 환자
- 12) 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 치아징제 이노제

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 증상이 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 속·속, 아나필락시양 증상(과민성쇼크증상 : 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 전신발작
- 2) 혈액·혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성(적혈구 파괴)생인혈, 메테모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시각 연장), 청색증
- 3) 과민증: 과민증상(얼굴부기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 속)
- 4) 소화기: 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성 궤양, 전공(궤양) 등의 위장관계 이상반응
- 5) 피부: 발진, 알레르기 반응, 피부점막안 증후군(스티븐스－존슨 증후군), 중독성표피괴사증(레일 증후군)
- 6) 기타: 장기투여시 만성간괴사, 급성혈전(지저혈), 만성간염, 신장(콩팥)독성
- 7) 과량투여: 간장, 신장(콩팥), 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 $< 1/10$, 흔하지 않게 $\geq 1/1,000$ 및 $< 1/100$, 드물게 $\geq 1/10,000$ 및 $< 1/1,000$, 매우 드물게 $< 1/10,000$ 이다.

면역계 장애 매우 드물게 : 아나필락시스	피부 및 피하(피부발진) 장애 매우 드물게 : 두드러기, 소양성(가려움) 발진, 발진
신장, 과민증	

표. 자발적 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판 후 경험에서 밝혀진 이상반응

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

- 간판도계: AST 상승, ALT 상승
- 피부부: 고지발진

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 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 한다.
 - 나. 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
 - 다. 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - 가. 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다.
 - 나. 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피한다.
 - 다. 원인요법이 있는 경우에는 실시한다.
 - 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아및 고령자(노인) 또는 소염성 질환 환자의 경우, 복용후의 상태를 충분히 살펴야한다.
 - (6) 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피한다.
 - (7) 의사 또는 약사의 지시없이 통증에 10일 이상(성인)또는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않는다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의한다.
 - (8) 이 약 복용시 감염증을 겹으로 나타내지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다.
 - 2) 과량투여시의 처리
 - 이 약을 과량복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다. 10~12시간 이내에 N-아세트일시테인 정맥주사를 투여하거나 메치오닌을 경구 복용하여 간을 보호해야한다.

6. 보관상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품용 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.

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

【포장단위】 30정/병, 1000정/병

【사용기한】 제조일로부터 36개월

※ 이 설명서 작성(개정)된 월 일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.lncbio.co.kr)의 제품정보를 통해 확인하십시오.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과 되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

【설명문안 작성일】 2020.11.06.