



일반의약품/분류번호:114

【제 품 명】엔드콜에프캡슐

【원료약품 및 그 분량】1캡슐(580mg) 중

·유효성분: 칼근(KP) 267 mg	대추(KP) 133 mg
·칼근(KP) 67 mg	마황(KP) 133 mg
·건강(KP) 33 mg	작약(KP) 100 mg
·육계(KP) 100 mg	
· 이상 건조엑스로서 79 mg	
·아세트아미노펜(KP) 160 mg	리보플라빈(KP) 2 mg
·아스코르빈산(KP) 25 mg	벤토포아민(KP) 4 mg

·동물유효성분: 유당수화물/소/우유

·첨가제(타르색소): 적색40호, 황색5호, 청색1호

·기타첨가제: 옥수수전분, 폴리달실리콘디옥사이드, 스테아르산마그네슘, 캡슐

【성 상】갈색 분말이 충전된 상부 적갈색, 하부 흰색의 경질캡슐제

【효능·효과】감기의 제증상(여러증상) (인후(목구멍)통, 오한(춥고 떨리는 증상), 발열, 두통, 관절통, 근육통)의 완화

【용법·용량】

·보통 성인(만 15세 이상) 1회 2캡슐, 11세 이상-만 15세 미만 1회 4/3캡슐, 만 8세 이상-만 11세 미만 1회 1캡슐을 1일 3회 식후 30분에 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 매일 세 잔 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(급성 전신성 발진성 고름물집증) (AGEP), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사증(TEN)과 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부 반응은 치명적일 수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부 반응의 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(4000mg)을 초과하여 복용하여서는 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 전신을 일으킨 적이 있는 사람
- 3) 만 3개월 미만의 영아(젖먹이, 갓난아기)
- 4) MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람
- 5) 이 약은 유당(젖당)수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당) 분해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

·진해(기침을 그치게 함) 거담제(가래약), 다른 감기약, 해열진통제, 진정제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염(코염)용 경구제, 멀미약, 알레르기약)

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것.

- 1) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아(젖먹이, 갓난아기) 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레아중후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의할 것.)
- 2) 만 3개월 미만의 영아(젖먹이, 갓난아기)에는 복용을 피하고 만 3개월 이상인 경우라도 만 2세 미만의 영·유아는 의사의

진료를 받아야 하며, 꼭 필요한 경우가 아니면 이 약을 복용시키지 않도록 한다. 만 2세 미만 영·유아에게 이 약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의 깊게 모니터링해야 한다.

- 3) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 점측성피부염, 기관지천식, 알레르기성비염(코염), 편두통, 음식물알레르기 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, 신장질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 부종(부기), 위십이지장궤양, 고령자(노인), 몸이 약한 사람 또는 고령이 있는 사람
 - 6) 속쓰림, 위부부종, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 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) 이 약은 황색5호(셋셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
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. 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 어지러움, 불면, 떨림, 불면
 - 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우 ① 속(아나발릭시): 복용 후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴압박감과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다. ② 피부점막안종후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사증후군(리얼증후군): 고열을 동반하고, 발진·발적(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 띄게 됨) 등이 나타날 수 있다. ⑤ 간질성폐렴: 기침을 동반하고, 숨이 차고, 호흡곤란, 발열 등이 나타난다. ⑥ 위알도스테론증: 요량이 감소하거나 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아지거나 두통 등이 나타날 수 있다. (1일 최대 복용량이 감초로서 1g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류(고임, 쌍임), 부종(부기), 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.) ⑦ 근병증(근육병증): 저칼륨혈증의 결과로서 근병증(근육병증)이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지(팔다리)경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.
 - 3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

6. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- 2) 장기간 계속 복용하지 말 것.
- 3) 어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 감독 하에 복용시킬 것.
- 4) 복용 시에는 음주하지 말 것.
- 5) 바르버탈제 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다.
- 6) 칼륨함유제제, 칼조함유제제, 글리시리진산 또는 그 염류 함유제제, 루프제 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 티아지드제 이뇨제(트라클로로메타이드)와 병용(함께 복용(사용)) 시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증(근육병증)이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용할 것.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에(밀폐하여) 보관할 것.
- 3) 오픈(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

【포 장 단 위】10캡슐/상자(10캡슐/피티파)*1 【저 장 방 법】기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사 용 기 간】제조일로부터 36개월

【제 조 자】정우신약(주) / 충청남도 아산시 신창면 서부남로790번길 60

【취급상의 주의사항】

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 유통과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입하신 업체를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어와야 하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
- ※ 자세한 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr/>)의 "의약품 검색" 또는 문의(☎ 02-574-2541)에 확인할 수 있습니다.
- ※ 부작용보고: 한국의약품안전관리원(☎1644-6223)