일반의약품

Kwangdong

효과 빠른 **종합감기약**

하디큐 콜드 연질캡슐

오한·발열 / 코감기 / 목감기

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

- 유효성분

아세트아미노펜(KP)	200.00mg
클로르페니라민말레산염(KP)	1.25mg
dl-메틸에페드린염산염(KP)	12.50mg
슈도에페드린염산염(USP)	15.00mg
덱스트로메토르판브롬화수소산염수화물(KP)	8.00mg
구아이페네신(KP)	41.50mg

- 첨가제(동물유래성분): 젤라틴(소, 가죽)
- 기타 첨가제: 소르비톨스페셜글리세린블렌드, 정제수, 치자청색소, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜400, 프로필렌글리콜, 홍화황색소

[성상] 연한노랑 내지 초록의 액상 내용물이 든 초록색의 투명한 장방형 연질캡슐

[효능·효과] 감기의 제증상(여러 증상)(콧물, 코막힘, 재채기, 인후(목구멍)통, 기침, 가래, 오한(춥고 떨리는 증상), 발열, 두통, 관절통, 근육통)의 완화

[용법·용량] 만 15세 이상 및 성인: 1일 3회, 1회 2캡슐 식후 30분에 복용
만 8세 이상 ~ 만 15세 미만: 1일 3회, 1회 1캡슐 식후 30분에 복용

※ 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(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(4000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다.
4) 슈도에페드린 함유 의약품 복용시 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 발열, 홍반(붉은 반점), 다수의 작은 농포(고름물집)와 같은 증상이 관찰될 경우 이 약의 복용을 중단하고 의사 또는 약사와 상의해야 한다.

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(젖먹이)
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 내복약(비염(코염)용 경구제, 멀미약, 알레르기용약)

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 행동이 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기 증상일수 있으므로 의사와상의할 것)
2) 만 3개월 미만의 영아(젖먹이, 갓난아기)에는 복용을 피하고 만 3개월 이상인 경우도 만 2세 미만의 영아(젖먹이, 갓난아기), 유아는 의사의 진료를 받아야 하며, 꼭 필요한 경우가 아니면 이약을 복용시키지 않도록 한다. 만 2세 미만 영아(젖먹이, 갓난아기), 유아에게 이 약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의 깊게 모니터해야 한다.
3) 본인 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 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, 신장(콩팥)질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 위십이지장궤양, 녹내장(예 : 눈의 통증, 눈이 침침함 등), 배뇨(소변을 눔)곤란 등이 있는 사람, 고령자(노인), 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람
6) 속쓰림, 위부불쾌감, 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) 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
발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 배뇨(소변을 눔)곤란, 목마름(지속적이거나 심한), 어지러움, 불안, 떨림, 불면
2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우
① 쇽(아나필락시) : 복용후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.
② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있다.
③ 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP), 발열, 홍반(붉은 반점), 다수의 작은 농포(고름물집)와 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다.
④ 천식
⑤ 간기능장애 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨)등이 나타날 수 있다.
⑥ 간질성폐렴 : 기침을 동반하고, 숨이 차고, 호흡곤란, 발열 등이 나타난다.
⑦ 수도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발현될 경우
3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 정해진 용법용량을 잘 지킬 것.
2) 장기간 계속 복용하지 말 것.
3) 어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 감독하에 복용시킬 것.
4) 복용시에는 음주하지 말 것.
5) 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피할 것.
6) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장반감기를 증가시킬 수 있다.

7. 저장상의 주의사항

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

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 10캡슐/상자(10캡슐/PTP*1)

※ 자세한 의약품 정보는 의약품안전나라(http://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
※ 유효기간 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 주의해 주십시오.
※ 유효기간 또는 사용기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
♣소비자상담실 : ♣080-024-0030(수신자부담 클로버서비스)

[판매원] **광동제약(주)** 서울특별시 서초구 서초중앙로 85
[제조원] **㈜알피바이오** 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-7
[작성일자] 2021.03.26
P.I.210309-000

Rp Bio