

통증 있는 그날엔 — 생리통에 효과 빠른 비타민 복합 진통제



일반의약품

【원료약품 및 그 분량】1캡슐 중

- 유효성분 : 이부프로펜(BP) 200mg
- 파마부롤(USP) 25mg
- 산화마그네슘(KP) 50mg (마그네슘으로서 30.16mg)
- 리보플라빈(KP) 2mg

· 첨가제(타르색소) : 적색3호, 황색4호, 황색5호

· 첨가제(동물유래성분) : 숙신산젤라틴(돼지, 가축)

· 기타 첨가제 : 레시틴, 부틸히드록시톨루엔, 산화티탄, 소르비톨 소르비탄액, 수산화칼륨, 아자경화유, 정제수, 공기를, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜600, 황납

【성상】

일부분 황색의 유상내용물, 일부분 무색의 투명한 액을 함유한 주황색의 타원형 연질캡슐

【효능·효과】

1. 두통, 치통, 발치후 동통(통증), 인후(목구멍)통, 귀의 통증, 관절통, 신경통, 요통, 근육통, 건통(어깨결림), 타박통, 골절통, 염좌통(뺨통증), 월경통(생리통), 외상통의 진통,
2. 오한(출고 떨리는 증상), 발열시의 해열

【용법·용량】

만 15세 이상 및 성인 : 1일 1~3회, 1회 1~2캡슐

공복(빈 속)을 피하여 복용한다.

복용간격은 4시간 이상으로 한다.

【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 위장출혈이 유발될 수 있다.
- 2) 심혈관계 위험: 조절되지 않는 고혈압, 울혈심부전증(NYHA II-III), 확립된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 이부프로펜을 사용하여야하며 고용량 이부프로펜(1일 2400mg) 사용을 피해야 한다. 또한 심혈관계 위험 요소(예. 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)를 가지고 있는 환자가 고용량 이부프로펜(1일 2400mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야한다. 임상연구 결과 고용량(1일 2400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전 증상(심근경색증 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 종합적으로 역학연구 결과 고용량 이부프로펜(예. 1일 1200 mg 이하)과 동맥 혈전 증상의 위험성 증가간의 연관성은 증명되지 않았다.

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, 감기와 복용 시 전식을 일으킨 적이 있는 사람
- 3) 만3개월 미만의 영아(갓난아기)
- 4) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 5) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

다른 해열진통제, 감기약, 진정제

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

- 1) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아(갓난아기) 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이중후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의할 것.)
- 2) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성비염(코염), 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 3) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예: 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 4) 간장질환, 신장(콩팥)질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압 등이 있는 사람, 몸이 약한 사람 또는 고령이 있는 사람
- 5) 고령자(노인)
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 7) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받

고 있는 사람)

- 8) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람
- 9) 구토와 설사로 많은 수분을 손실하거나 수분을 흡수하지 않는 사람 또는 이뇨제를 복용하는 사람
- 10) 심근경색이나 뇌졸중 예방목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람 (이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있다.)
실질적 자료에서 이부프로펜과 아스피린(아세틸살리실산) 병용투여시 이부프로펜이 저용량 아스피린의 혈소판 응집 효과를 억제할 수 있다고 나타났다. 이 데이터 외상법에 대해 임상적으로 불확실성이 존재하지만 일반적 또는 장기간 이부프로펜 사용시, 저용량 아스피린의 심장 보호 효과가 감소될 수 있다.
- 11) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 헤염염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자
- 12) 이 약은 황색4호(타르트리진), 황색5호(산셋옐로우 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, 위통, 소화관출혈, 위부불쾌감, 어지러움, 부종(부기)
- 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우
 - ① 아나필락시스(과민성쇼크) : 복통후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴답답한 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란한 등이 나타날 수 있다.
 - ② 피부점막안종후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진 · 발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막에 나타날 수 있다.
- ③ 천식

3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

- 4) 광민감 반응(빈도불명), 빈도불명의 호산구 증가 및 전신 증후군을 동반한 약물 발진(DRESS 증후군)이 나타날 수 있다.
- 5) 이 약의 과량 복용 시 대사산증이 나타날 수 있다.
- 6) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정중용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.

6. 소아에 대한 투여: 만 2세 미만에게 투여하지 않는다. 다만, 꼭 필요한 경우 의사의 진료를 받는다.

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법 · 용량을 잘 지킬 것.
- 2) 장기간 계속 복용하지 말 것.
- 3) 복용시에는 음주하지 말 것.

8. 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) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 12캡슐/PTP X 1

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약국이나 담당영업소에서 교환하시기 바랍니다.
※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다.
※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(drugsafe.or.kr→의약품이상사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223) / 피해구제 상담 전용(14-3330)
※ 제품 개봉 시 도는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입힐 수 있으니 주의하시기 바랍니다.
※ 의약품을 사용하기 전에 사용지에서는 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
이 약의 올바른 복용법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사 · 약사와 상담하시기 바랍니다.
“이 첨부문서 개정일자(22년 02월 22일)이후 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr나 02-576-6121,3에서 확인할 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합보시시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)를 참조하시기 바랍니다.”

제조사 : 코스맥스파마(주)

공장 : 충북 제천시 바이오밸리3로 30 일부

제조외뢰 · 판매자 : 경동제약(주)

공장 : 경기도 화성시 양감면 제약단지로 224-3

소비자상담실 전화번호 : (02)576-6121, 3



작성일자 : 2022. 02. 14

개정번호 : 2202