

무카페인 해열·진통제 타세놀정

160 밀리그램 [아세트아미노펜]



어린이 보호용 안전용기 포장 적용
2세 이상 복용 가능

※사용전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

■유효성분 : 아세트아미노펜(USP) 160mg

■기타첨가제 : 말기향(HF-BC22562), 미결정셀룰로오스, 수크랄로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 탈크, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】

흰색의 원형 정제

【효능·효과】

1. **주효능·효과** - 감기로 인한 발열 및 동통(통증), 두통, 신경통, 근육통, 월경통, 염좌挫(똥 통증)

2. **다음 질환에도 사용할 수 있다.** - 치통, 관절통, 류마티양 동통(통증)

【용법·용량】

만 12세 이하의 소아:

다음 1회 권장용량을 4-6시간 마다 필요시 복용한다. 이 약은 가능한 최단기간동안 최소 유효용량으로 복용하며, 1일 5회(75mg/kg)를 초과하여 복용하지 않는다. 몸무게를 아는 경우 몸무게에 따른 용량(10~15mg/kg)으로 복용하는 것이 더 적절하다.

연령	몸무게	아세트아미노펜으로서 1회 권장 용량	이 약 1회 권장 용량
4개월 ~ 6개월	7 ~ 7.9Kg	80mg	-
7개월 ~ 23개월	8 ~ 11.9Kg	120mg	-
만 2 ~ 3세	12 ~ 15.9Kg	160mg	1정
만 4세 ~ 6세	16 ~ 22.9Kg	240mg	1 ~ 2정
만 7세 ~ 8세	23 ~ 29.9Kg	320mg	2정
만 9세 ~ 10세	30 ~ 37.9Kg	400mg	2 ~ 3정
만 11세	38 ~ 42.9Kg	480mg	3정
만 12세	43Kg 이상	640mg	4정

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 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.
- 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 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.
- 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 안된다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 이 약에 과민증 환자
- 소화성궤양 환자
- 심한 혈액 이상 환자
- 심한 간장애 환자
- 심한 신장(콩팥)장애 환자
- 심한 심장기능저하 환자
- 아스피린 천식(비스테로이드성 소염(항염)제에 의한 천식발작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자
- 다음의 약물을 복용한 환자 : 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제
- 알코올을 복용한 사람

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

- 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능 이상이 나타날 수 있다.)
- 심장기능 이상이 있는 환자
- 과민증의 병력이 있는 환자

- 기관식 천식 환자
- 고령자(노인)
- 10) 만 2세 미만의 소아
- 임부 또는 수유부
- 2) 와파린을 장기복용하는 환자
- 13) 다음의 약물을 용한 환자 : 리튬, 치아짓게이노제

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

- 1) 속: 속, 아나필락시양 증상(과민성유사증상 : 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작
 - 2) 혈액: 혈소판 감소, 과립구 감소, 용혈성(적혈구 파괴성)빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 청색증
 - 3) 과민증: 과민증상(얼굴부기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 속)
 - 4) 소화기: 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(통림) 등의 위장관계 이상반응
 - 5) 피부: 발진, 알레르기 반응, 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사증후(리엘 증후군)
 - 6) 기타: 장기투여시 만성간괴사, 급성췌장(이자)염, 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 $< 1/100$, 흔하지 않게 $\geq 1/1,000$ 및 $< 1/100$, 드물게 $\geq 1/10,000$ 및 $< 1/1,000$, 매우 드물게 $< 1/10,000$ 이다.
- 표. 자발적 보고로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판 후 경험에서 밝혀진 이상반응

면역계 장애

매우 드물게 : 아나필락시스 반응, 과민증

피부 및 피하(피부밑)조직 장애

매우 드물게 : 두드러기, 소양성(가려움) 발진, 발진

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

● 간담도계 : 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 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있는 경우 감량(줄임), 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. 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피한다.
다. 원인요법이 있는 경우에는 실시한다.
 - (5) 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의한다. 과도한 체온강화, 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 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 과량복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다.
10~12시간 이내에 N-아세틸시스테인 정맥주사를 투여받거나 메치오닌을 경구복용하여 간을 보호해야 한다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 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.

【저장방법】 밀폐용기, 실온보관(1~30°C)

【포장단위】 20 정/병

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr> → 의약품이상사례보고)에 알리도록 하십시오.

※ 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품통합정보시스템 (<http://nedrug.mfds.go.kr>) 의약품 정보 참조

※ 만일, 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

제조·판매



부광약품주식회사

경기도 안산시 단원구 능안로 47

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통하료를 부담하는 소비자상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

소비자 상담실 : TEL 080-933-2233

<http://www.bukwang.co.kr>

※ 이 첨부문서 작성일자(2024년 1월 3일) 이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.