

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.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 지금까지 이 약에 의한 과민 반응 [예 : 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 부종(부기) (후두, 눈꺼풀, 입술 등)] 및 그 병력이 있는 사람
- 2) 이 약 또는 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제[비스테로이드소염(항염)진통제(NSAID)], 감기약 복용시 천식발작 유발 또는 그 병력이 있는 사람.
- 3) 소화성궤양 환자
- 4) 심한 혈액 이상 환자
- 5) 심한 간장애 환자
- 6) 심한 신장(콩팥)장애 환자
- 7) 심한 심장기능저하 환자
- 8) 다음의 약물을 복용한 환자 : 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제
- 9) 알코올을 복용한 사람
- 10) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수 장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 말 것.

이 약에는 아세트아미노펜이 함유되어 있다. 다른 아세트아미노펜 제품과 함께 복용하여 일일 최대용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용해서는 안 된다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 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) 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능이상이 나타날 수 있다.)
- 6) 심장기능이상이 있는 환자
- 7) 과민반응의 병력이 있는 환자
- 8) 기관지 천식 환자
- 9) 고령자(노인)
- 10) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 11) 와르파린을 장기복용하는 환자
- 12) 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 티아지드계 이뇨제
- 13) 이 약은 황색4호(타르트트라진)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) 쇼크 : 쇼크, 아나필락시스모양증상(과민성유사증상 : 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작
- 2) 혈액계 : 혈소판 감소, 과립구 감소, 용혈성(적혈구 파괴성)빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 청색증
- 3) 과민반응 : 얼굴부기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 쇼크
- 4) 소화기계 : 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(뚫림) 등의 위장관계 이상반응
- 5) 피부 : 발진, 알레르기 반응, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘 증후군), 고열을 수반하며 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 화상모양 수포 등의 격렬한 증상이 전신피부, 입 및 눈의 점막에 나타난 경우
- 6) 간 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띠게 됨), 장기투여시 만성간괴사, 만성간염
- 7) 간질성폐렴 : 기침을 동반, 숨이참, 호흡곤란, 발열
- 8) 기타 : 장기투여시 급성췌장(이자)염, 신장(콩팥)독성

9) 과량투여 : 간장, 신장(콩팥), 심근의 괴사

10) 아세트아미노펜 단일제에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같다. 발현빈도는 매우 흔하게 $\geq 1/10$, 흔하게 $\geq 1/100$ 이고 $< 1/10$, 흔하지 않게 $\geq 1/1,000$ 이고 $< 1/100$, 드물게 $\geq 1/10,000$ 이고 $< 1/1,000$, 매우 드물게 $< 1/10,000$ 이다.

표. 자발적 보고율로부터 추정한 빈도에 따른 아세트아미노펜 단일제의 시판후 경험에서 밝혀진 이상반응

면역계

매우 드물게 : 아나필락시스 반응, 과민반응

피부 및 피하(피부밑)조직

매우 드물게 : 두드러기, 가려움발진, 발진

11) 아세트아미노펜 단일제 국내 이상반응 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.

(1) 간담도계 : AST 상승, ALT 상승

(2) 피부 : 고정(固定)발진

6. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

1) 일반적 주의

(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.

① 장기복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 한다.

② 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.

(4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

① 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다.

② 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피한다.

③ 원인요법이 있는 경우에는 실시한다.

(5) 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의한다. 과도

한 체온 강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로, 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자의 경우 복용 후의 상태를 충분히 살펴야한다.

(6) 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피한다.

(7) 의사 또는 약사의 지시 없이 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 겉으로 나타나지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다.

(9) 유사화합물 투여에 의한 간질성 신염(신장염), 혈액소 이상을 일으킬 수 있으므로 장기 투여를 피할 것.

2) 상호작용

바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다. 알코올은 아세트아미노펜 과량투여의 간독성을 증가시킬 수 있다.

3) 과량복용시의 처치

이 약을 과량복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적인 처치를 받아야 한다. 10 ~ 12시간 이내에 N-아세틸시스테인 정맥주사를 투여받거나 메티오닌을 경구복용하여 간을 보호해야 한다.

7. 임부에 대한 투여

1) 임신에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돌)한다고 판단되는 경우 투여한다.

2) 임신 말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관 수축이 보고되고 있다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

9. 과량투여

간장, 신장, 심근의 피사가 일어날 수 있다.

10. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 밀폐하여 보관할 것.
- 3) 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 보관할 것.