

이노콜에프 정

【원료약품의 분량】1정(450mg) 중

유효성분	
아세트아미노펜(KP)	200mg
구아이페네신(KP)	40mg
에페드린염산염(KP)	6.5mg
덱스트로메토르판브롬화수소산염수화물(KP)	7.5mg
클로르페니라민말레산염(KP)	1.25mg
카페인무수물(KP)	17mg
기타첨가제	
미결정셀룰로오스, 경질무수규산, 히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 톨크, 스테아르산마그네슘	

【성 상】 흰색의 장방형 정제

【효능 및 효과】 감기의 증상(코물, 코막힘, 재채기, 인후통, 기침, 가래, 오한, 발열, 두통, 근육통, 관절통)의 완화

【용법 · 용량】 성인(만 15세이상) : 1회 2정, 1일 3회, 식후 30분 복용

어린이(만 8세이상 ~ 만 15세미만) : 1회 1정, 1일 3회, 식후 30분 복용

【포 장 단 위】 10정/상자 (10정/PTP×1)

【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 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 피부 발진이나 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 안 된다.
- 슈도에페드린 함유 제제 복용 시 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 증상이 관찰될 경우 이 약의 복용을 중단하고 의사 또는 약사와 상의해야 한다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람
- 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제, 감기약 복용 시 천식을 일으킨 적이 있는 사람
- 만 3개월 미만의 영아
- 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.

진해거담제, 다른 감기약, 해열진통제, 진정제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염용 경구제, 멸미약, 알레르기용약)

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

- 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기 증상일수 있으므로 의사와 상의할 것.)
- 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발현될 경우

- 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성비염, 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예 : 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 간장질환, 신장질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 위십이지장궤양 등이 있는 사람, 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람
- 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)
- 다음과 같은 기침이 있는 사람.
흡연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 과도한 가래가 동반되는 기침, 1주 이상 지속 또는 재발되는 기침, 만성기침, 발열·발진이나 지속적인 두통이 동반되는 기침
- 덱스트로메토르판 분해효소 CYP2D6 저대사자(poormetabolizer)

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
발진·발적, 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부종, 배뇨곤란, 목마름(지속적이거나 심한), 어지러움, 불안, 떨림, 불면
- 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우
 - 속(아나필락시) : 복용후 바로 두드러기, 부종, 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.
 - 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적, 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있다.
 - 천식
 - 간기능장애 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자가 황색을 띄게 됨)등이 나타날 수 있다.
 - 간질성폐렴 : 기침을 동반하고, 숨이 차고, 호흡곤란, 발열 등이 나타난다.
- 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

6. 소아에 대한 투여

만 2세 미만에게 투여하지 않는다. 다만, 꼭 필요한 경우 의사의 진료를 받는다.

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- 장기간 계속 복용하지 말 것.
- 어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 감독하에 복용시킬 것.
- 복용시에는 음주하지 말 것.
- 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피할 것.
- 바르비탈계 약물, 삼한계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다.

8. 저장상의 주의사항

- 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것.
- 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것.
- 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

【저장 방법】 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

【사용 기간】 제조일로부터 36개월

【제 조 자】 한국신텍스제약(주) / 전라북도 익산시 삼기면 산단오룡길 106

【소비자상담실】 063-853-8110

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 또는 오염되거나 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
※ 자세한 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 통하여 확인하실 수 있습니다.
※ 의약품의 정상적인 사용에도 불구하고, 부작용이 발생하는 경우 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국 의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)에 할 수 있습니다.



한국신텍스제약(주)
KOREA SYNTEX PHARMACEUTICAL



개정일 20221014