



일반 의약품
분류번호 : 114

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

■ 유효성분 :

아세트아미노펜(KP).....200mg
슈도에페드린염산염(USP).....15mg
dl-메틸에페드린염산염(KP).....12.5mg
클로르페니라민말레산염(KP).....1.25mg

■ 첨가제(동물유래) : 젤라틴(소, 가축내피)

■ 첨가제(기타) : 농글리세린, 락세스, 정제수, 부분탈수엑소소르비톨, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜400, 프로필렌글리콜

【성 상】 미황색 내지 연한 적색의 투명한 내용물을 함유한 적색의 투명한 장방형 연질캡슐제

【효능·효과】 감기의 증상상(여러증상)(콧물, 코막힘, 재채기, 인후(목구멍)통, 기침, 가래, 오한(춡고 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

- 매일 세 잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간 손상이 유발될 수 있습니다.
- 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 합니다.
- 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있습니다. 아세트아미노펜으로서 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로, 이 약을 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과하여 복용하여서는 안 되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 됩니다.
- 슈도에페드린 함유 제제 복용시 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 중증 피부 이상 반응이 나타날 수 있습니다. 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 증상이 관찰될 경우 이 약의 복용을 중단하고 의사 또는 약사와 상의해야 합니다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 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
- 중증 또는 조절되지 않는 고혈압 환자
- 중증 급성 또는 만성 신장질환/신부전 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.

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

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

- 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아 및 만 15세 이상의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이중후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의하십시오.
- 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발현될 경우
- 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성 피부염, 기관지 천식, 알레르기성 비염, 편두통, 음식을 알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예 : 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 간장 질환, 신장 질환, 심장 질환, 갑상선 질환, 당뇨병, 고혈압, 위십이지장 궤양, 녹내장(예 : 눈의 통증, 눈이 침침함 등), 배뇨 곤란 등이 있는 사람, 고령자, 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람
- 속 쓰림, 위부 불쾌감, 위통과 같은 위장 문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈 문제를 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 상의하십시오. 상담 시 가능한 한 이 첨부 문서를 소지하십시오.

- 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
발진·발적, 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부종, 배뇨곤란, 목마름(지속적이거나 심한), 어지러움, 불안, 떨림, 불면, 고음이온차 대사성 산증(HAGMA)
- 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우
 - 속(아나필락시스) : 복용 후 바로 두드러기, 부종, 가슴 답답함과 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은 땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있습니다.
 - 피부점막중후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성 표피 괴사용해(리엘 증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적, 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있습니다.
 - 천식
 - 간 기능 장애 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띠게 됨) 등이 나타날 수 있습니다.
 - 간질성 폐렴 : 기침을 동반하고, 숨이 차고, 호흡 곤란, 발열 등이 나타납니다.
 - 가역적 후뇌 병증 증후군 및 가역적 뇌혈관 수축 증후군 : 갑작스러운 심한 두통, 번개 두통, 구역, 구토, 혼돈, 발작, 시각 장애 등이 발현될 수 있다.
- 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

6. 소아에 대한 투여

만 2세 미만에게 투여하지 않습니다. 다만, 꼭 필요한 경우 의사의 진료를 받습니다.

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 정해진 용법·용량을 잘 지키십시오.
- 장기간 계속 복용하지 마십시오.
- 어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 감독 하에 복용시키셔야 합니다.
- 복용 시에는 음주하지 마십시오.
- 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피해야 합니다.
- 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있습니다.
- 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었습니다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었습니다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고, HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단해야 합니다.

8. 저장상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적은 서늘한 곳에 밀폐하여 보관하십시오.
- 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

【포장단위】 10캡슐/PTP

【사용기간】 케이스 별도 표시일 참조

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【소비자상담실】 02-6240-6715

【판매자】 리드팜(주) / 서울특별시 서초구 강남대로 190, 대관빌딩 3층

【제조자】 (주)서흥 / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 61

- ※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조및 품질관리기준) 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- ※ 의약품 용어설명, 의약품 허가 변경사항 등 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하시기 바랍니다.
- ※ 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)