

일반의약품

의약품을 사용하기 전에 이 첨부문서를 주의깊게 읽고
사용(복용)하시고 첨부문서는 의약품과 함께 보관하십시오.

코 감기약

화이트벤[®] 쿨 플러스 노즈 연질캡슐

원료약품 및 그 분량

■ 유효성분 1캡슐(1,130mg) 중	
아세트아미노펜(USP)	200,000mg
수도에페드린염산염(USP)	15,000mg
DL-메틸에페드린염산염(KP)	12,500mg
덱스트로메토르판브로무소산염수화물(KP)	8,000mg
트리프루리딘염산염수화물(USP)	0,660mg
■ 동물유래성분: 젤라틴(S, 가죽)	
■ 기타첨가제: 폴리에틸렌글리콜400, 정제수, 프로필렌글리콜, 포비돈, 소르비톨스페셜글리세린블렌드, 홍화황색소	

성상

미황색(연노랑)의 투명한 내용물을 함유한 노란색의 투명한 다원형 연질캡슐

효능효과

감기의 증상(여러 증상)코막힘, 재채기, 인후(목구멍)통, 기침, 가래, 오히려 콧물리는 증상, 발열, 두통, 관절통, 근육통)의 완화

용법용량

만 15세 이상 및 성인: 1일 3회, 1회 1캡슐 식후 30분에 복용
만 8세 이상~ 만 15세 미만: 1일 3회, 1회 1캡슐 식후 30분에 복용

저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

10캡슐/상자(10캡슐/PTPX1)

사용기간

제조일로부터 36개월

제조원

(주)알피바이오

경기도 화성시 남양읍 제약공단4길 35-7

경기도 화성시 마도면 청원산단 5길 60

(1층, 2층일부, 3층일부)

판매원

(주)셀트리온제약

충북 청주시 청원구 오창읍 2산단로 82

소비자상담실

080-850-3611~2

- 본 의약품은 KGMP 품질관리를 필한 제품입니다. 유통과정 중 잘못으로 사용기간이 경과되었거나 제품이 변질, 변패, 오염 및 손상된 경우 구입한 약국을 통하여 교환 또는 환불 받으실 수 있습니다.
- 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하세요.
- 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- 의약품을 사용하기 전에 본 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.
- 구입 시 사용기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.
- 부작용이 나타나 경우 의사나 약사 또는 한국의약품(1644-6223, 14-3330)에 알려거나 셀트리온제약(080-850-3611~2)으로 연락 바랍니다.
- 부작용 발생 시, 한국의약품(1644-6223, 14-3330)에 피해구제를 신청할 수 있습니다.
- 본 설명서 개정일 이후의 최신사항사항은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 또는 셀트리온제약 홈페이지(<http://www.celtrionpharm.com>)의 제품정보를 참고하시기 바랍니다.

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 간손상이 유발될 수 있다. 2) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 괴포형집중(AGEP), 스티븐스 - 존슨 증후군(SSJS), 독성 표피 괴사증(TEN)과 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부 반응은 치명적일 수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다. 3) 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 제제와 함께 복용하여서는 안 된다. 4) 수도에페드린 함유 제제 복용 시 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 발열, 흉내붉은 반점, 다수의 작은 농포를 특징으로 하는 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(가래약) 복용 시 현상을 일으킨 적이 있는 사람
- 만3개월 미만의 영아(갓난아기)
- 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.

진해기침을 고치게 함기담제(가래약), 다른 감기약, 해열진통제, 진정제, 항산화제(비타민)를 함유하는 내복약(비염)코약, 구강제, 멀미약, 알레르기약)

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

- 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)
- 수도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통(배앓), 직장 출혈 등)이 발현(나타날)될 경우
- 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성비염(코염), 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
- 자궁질환, 신장(콩팥)질환, 심장질환, 간상선질환, 당뇨병, 고혈압, 위산이식장애, 녹내장(예 : 눈의 통증, 눈이 침침함 등), 배뇨(소변을 누) 곤란 등이 있는 사람, 고령자(노인), 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람
- 속쓰림, 위무쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람
- 임부 또는 임신과도 있을 가능성이 있는 여성 수유부
- 의사 또는 치과 의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)
- 다음과 같은 기침이 있는 사람
출연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 과도한 가래가 동반되는 기침, 1주 이상 지속 되는 재발되는 기침, 만성 기침, 발열발진이나 지속적인 두통이 동반되는 기침

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 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(부기), 배뇨(소변을 누)곤란, 목마름(지속적이거나 심한), 어지러움, 불안, 떨림, 불면
- 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우
① 속(아니탈라시): 복용후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.
② 피부정맥안중후군(스티븐스-존슨증후군), 중증독성피피사용해(리델증후군): 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막에 나타날 수 있다.
③ 천식
④ 간기능장애: 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 황색이 황색을 띠게 됨) 등이 나타날 수 있다.
⑤ 간질성폐렴: 기침을 동반하고, 숨이 차고, 호흡곤란, 발열 등이 나타난다.
3) 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 용법용량을 잘 지킬 것.
- 장기간 계속 복용하지 말 것.
- 어린이에게 복용시킬 경우에도 보호자의 지도 감독하에 복용시킬 것(어린이의 용법·용량이 있는 경우)
- 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(밀폐하여) 보관할 것
- 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

설명서 작성일자: 2023.01.18

* 위 일자는 설명서 작성일자로 사용(기한)과 관련이 없습니다.