

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.

일반의약품

KGMP 적격제

2512-03

엑스타입 코 감기약
썩코에이
연질캡슐



【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

■ 유효성분 : 아세트아미노펜(KP)	200mg
수도메페드라민염산염(USP)	15mg
클로페니라민말레이트염산염(KP)	1.2mg
■ 첨가제(타르색소) : 황색 5호, 적색 40호	
■ 첨가제(동물유래) : 젤라틴(기원동물 : 소, 사용부위 : 가죽내피)	
■ 기타 첨가제 : 폴리에틸렌글리콜400, 프로빈, 프로필렌글리콜, 글리세린, 부분탈수유동소르비톨, 정제수	

【성상】 미황색의 투명한 액이 든 주황색의 투명한 다원형 연질캡슐

【효능 효과】 감기의 증상(여러 증상) : 코막힘, 코막힘, 재채기, 인후(목구멍)통, 오한(춥고 떨리는 증상), 발열, 두통, 관절통, 근육통)의 완화

【용법·용량】 만 15세 이상 및 성인 : 1일 3회, 1회 2캡슐, 식후 30분에 복용

【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 복용할 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 홍포증(급성 전신성 발진성 고름물집증)(AGEP), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사증(TEN)과 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이들에 중대한 피부반응은 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 간 손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다.
- 4) 수도메페드라민 함유 제제 복용 시 급성 전신성 발진성 홍포(고름 물집)증(AGEP)과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 발열, 홍반(붉은 반점), 다수의 작은 농포(고름 물집)와 같은 증상이 관찰될 경우 이 약의 복용을 중단하고 의사 또는 약사와 상의해야 한다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람
- 2) 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제, 감기약 복용 시 전신을 일으킨 적이 있는 사람
- 3) 만 3개월 미만인 영아(갓난아기)
- 4) MAO제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람
- 5) 중증(심한 증상) 또는 조절되지 않는 고혈압 환자
- 6) 중증(심한 증상) 임신 또는 임신 전(임박)출산/신부전 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것

- 1) 진해(기침을 그치게 함)제제(가래약), 다른 감기약, 해열진통제, 진정제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염)(코약)을 경구제, 점안제, 알레르기용약)

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

- 1) 수도 또는 인공물류에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아(갓난아기) 및 만 15세 미만의 어린이(구아니나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기증상일 수 있으므로 의사와 상의할 것.)
- 2) 수도메페드라민 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급작성 복통(배 아픔), 직장 출혈 등)이 발현(드물다)될 경우
- 3) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성 피부염, 기관지 천식, 알레르기성 비염(코감기), 편두통, 음식에 알레르기 등을 일으킨 적이 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 4) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예 : 발열, 발진, 관절통, 전신, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 5) 간질환, 신장(콩팥)질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 위암(위장기암), 녹내장(예 : 눈의 통증, 눈이 침침함 등), 배뇨(소변을 누곤란) 등이 있는 사람, 고령자(노인), 몸이 약한 사람 또는 고령이 있는 사람
- 6) 속 쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람

- 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부(임신 30주 이후 설리산나트륨, 설리산아미드, 아스피린, 아스피린아류는, 설리산살리린, 이부프로펜 함유 형용 제제의 투여가 권고되지 않는다.)
- 8) 의사 또는 치과 의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)
- 9) 다음과 같은 기침이 있는 사람
출연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 과도한 기래가 동반되는 기침, 1주 이상 지속 되는 재발되는 기침, 만성 기침, 발열 발진이나 지속적인 두통이 동반되는 기침
- 10) 이 약은 황색 5호(셋넷ellow FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여할 것.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상임 시 가능한 한 이 첨부문서를 토 소할 것

- 1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
발진·발적(종출되어 붉어짐), 가려움, 구역 구토, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 배뇨(소변을 누곤란), 목마름(지속적이거나 심한), 어지러움, 불안, 떨림, 불면, 고음(고음) 대상성 산증(HAGMA)
- 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우
① 속(나뭇살)(과민성 쇼크) : 복통 후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴 답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨이 곤란함 등이 나타날 수 있다.
② 피부중간(중간중간)(스티븐스-존슨증후군), 중독성 표피괴사증(라열증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(종출되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신(전신), 입이나 눈 점막에 나타날 수 있다.
③ 천식
④ 간기능장애 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띠게 됨) 등이 나타날 수 있다.
⑤ 간질성폐렴 : 기침을 동반하고, 숨이 차고, 호흡곤란, 발열 등이 나타난다.
⑥ 기적적 후회 병증 증후군 및 기적적 뇌혈관 수축 증후군 : 갑작스러운 심한 두통, 변개 두통, 구역, 구토, 혼돈, 발작, 시각 장애 등이 발현(드물다)될 수 있다.
3) 5-6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

6. 소아에 대한 투여

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

7. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법 용량을 잘 지킬 것.
- 2) 정기간 계속 복용하지 말 것.
- 3) 복용 시에는 음주하지 말 것.
- 4) 복용하는 동안 출혈이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피할 것.
- 5) 배변(배변)을 막고, 심한 경우 항우울제 및 일교율을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다.
- 6) 아세트아미노펜과 플루클록사살린의 병용(함께 복용(사용))투여에서 피로클루타민 산증으로 인한 고음(고음) 대상성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 폐질환, 중증(심한 증상)의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사살린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사살린 투여를 중단한다.

8. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것.
- 2) 직사광선을 피하고 물 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 밀폐하여 보관할 것.
- 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 10캡슐

【취급상의 주의사항】

- ※ 구입 시 사용(유효)기한이 경과되거나 변질, 변색 또는 오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자에게만 바꾸실 수 있습니다.
- ※ 이 첨부문서 개정일자(2025년 12월 31일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/>)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 본 제품 사용으로 인한 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(T.14-3330(상담) 또는 1644-6223(신고 및 상담)에서 할 수 있습니다.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 소비자 상담실 (02)661-4011

【제조·유통사】 (주)에이프로젠바이오토크 / 경기도 화성시 양정면 두마리길 16

【제조지】 동방에이티브(주) / 경기도 화성시 향남읍 제곡안길4길 78

【판매지】 (주)대웅생명과약