

유탄 효과 빠른 해열·진통제 아세트아미노펜 500mg

MG427638/01
일반의약품

[원료약품 및 분량] 1정 중

- 유효성분
아세트아미노펜(KP) ----- 500 mg
- 첨가제: 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카멜로오스나트륨, 전분글리콜산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 탭설드현색(29W925)

[성상] 현색의 장방형 필름코팅정

앞면	뒷면	측면

[효능·효과]

- 주효능·효과
감기나 인후 발열 및 동통(통증), 두통, 신경통, 근육통, 월경통, 염좌통(변 통증)
- 다음 질환에도 사용할 수 있습니다.
치통, 관절통, 류마티양 동통(통증)

[용법·용량]

만 12세 이상 소아 및 성인:
1회 1~2정씩 1일 3~4회 (4~6시간 마다) 필요시 복용합니다.
1일 최대 4그램 (8정)을 초과하여 복용하지 않습니다.
이약은 가능한 최단기간동안 최소 유효용량으로 복용합니다.
※이 약은 어린이 약물사고 방지를 위한 "어린이 보호용 안전용기 포장"이므로, PTP포장 앞면을 강한 힘으로 눌러서 개봉합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열 진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있습니다.
- 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 괴롭음집중)(AGEF), 스타브스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사용해(TEN)와 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부 반응은 치명적일 수 있습니다. 따라서 이러한 중대한 피부 반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 합니다.
- 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있습니다. 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 됩니다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 이 약에 과민증 환자
- 소화성궤양 환자
- 심한 혈액 이상 환자
- 심한 간장에 환자
- 심한 신장(콩팥)장애 환자
- 심한 심장기능저하 환자
- 아스피린 천식(비스테로이드성 소염(항염)제에 의한 천식발작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자
- 다음의 약물을 복용한 환자: 바르비탈계 약물, 삼한계 항우울제
- 알코올을 복용한 사람

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

- 간장에 또는 그 병력이 있는 환자
- 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능 이상이 나타날 수 있습니다.)
- 심장 기능 이상이 있는 환자
- 과민증의 병력이 있는 환자
- 기관지 천식 환자
- 고령자(노인)
- 임부 또는 수유부
- 다음의 약물을 복용하는 환자: 와파린, 플루클로사실린
- 글루타미산 보충량이 낮은 상태 환자

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.

- 속: 속, 아나필락시안 증상 (과민성유사증상: 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작
- 혈액: 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성(적혈구 파괴성)빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 형색증
- 과민증: 과민증상(얼굴부기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 속)
- 소화기: 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(뚫림) 등의 위장관계 이상반응
- 피부: 발진, 알레르기 반응, 피부결막안 홍충군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사용해(리델 증후군)

- 기타: 장기투여시 만성간괴사, 급성췌장(이자)염, 만성간염, 신장(콩팥)독성
- 과량투여: 간장, 신장(콩팥), 심근의 괴사
- 이 약에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같습니다. 발현빈도는 매우 흔히 $\geq 1/10$, 흔히 $\geq 1/100$ 및 $< 1/10$, 흔하지 않게 $\geq 1/1,000$ 및 $< 1/100$, 드물게 $\geq 1/10,000$ 및 $< 1/1,000$, 매우 드물게 $< 1/10,000$ 임니다.

면역계 장애
매우 드물게: 아나필락시스 반응, 과민증
피부 및 피부(피부발)조직 장애
매우 드물게: 두드러기, 소양성성(가려움) 발진, 발진, 고경발진

표, 자발적 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판후 경험에서 밝혀진 이상반응

- 국내 부작용 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상반응을 추가합니다.
- 간담도계: AST 상승, ALT 상승
- 피부: 고경발진

5. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 일반적주의
(1) 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 합니다.
(2) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)입니다.
(3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
가. 장기복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감람(졸임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 합니다.
나. 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다.
(4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
가. 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용합니다.
나. 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피합니다.
다. 원인요법이 있는 경우에는 실시합니다.
(5) 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의합니다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로, 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자의 경우 복용 후의 상태를 충분히 살펴야 합니다.
(6) 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피합니다.
(7) 의사 또는 약사의 지시없이 통증에 10일 이상(성인) 또는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않습니다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의합니다.
(8) 이 약 복용시 감염증을 겉으로 나타내지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 합니다.
- 과량투여시의 처치
이 약을 과량복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 합니다. 10~12시간 이내에 N-아세틸시스테인 정맥주사를 투여받거나 메치오닌을 경구(먹는) 복용하여 간을 보호해야 합니다.

6. 저장상의 주의사항

- 일패용기, 실온(1~30℃)보관
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 의약품용 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 보관합니다.

[저장방법] 일패용기, 실온(1~30℃) 보관

[사용기한] 외부포장에 표기

※ 블리스터 포장의 제조번호/사용기한 표시방법은 아래와 같습니다.
예) 제조번호: #23001, 사용기한 2026년 1월 6일인 경우 → "23001/260106"로 표시

[포장단위] 10정/상자(10정/PTP X 1)

- ※ 이 제품은 정부의 "소비자분쟁해결기준"에 의거 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.
- ※ 이 첨부문서의 작성연월일 이후 변경내용은 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 이 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생할 경우 한국약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

첨부문서 작성연월일: 2023년 2월 2일



제조·판매자

유탄양행

본사: 서울특별시 동작구 노량진로 74
공장: 충북 청주시 청원구 오창읍 연구단지 219

홈페이지: www.yuhan.co.kr

소비자상담실: 080-024-1188(수신자 요금부담)