



[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

■ 유효성분 : 클로르페니라민말레스산염(KP)	1.25 mg
■ 수도에페드린염산염(USP)	15 mg
■ 아세트아미노펜(KP)	200 mg

■ 첨가제(타르색소) : 적색40호, 청색1호(브릴리안트블루FCF)

■ 첨가제(동물유래) : 젤라틴(기원동물 : 소, 사육부위 : 가죽)

■ 기타 첨가제 : 글리시세린, 부탄올수액상소르비톨, 정제수, 포비돈, 폴리메틸렌글리콜400, 프로필렌글리콜

[성상] 연한 빨간색 또는 연녹색의 정조성 내용물을 함유한 투명한 빨간색의 방형형 연질캡슐 (노조코프)

[효능·효과] 감기의 재증상(여러 증상), 코막힘, 재채기, 인후(목구멍)통, 오후(오후)에 일어나는 증상, 발열, 두통, 관절통, 근육통의 완화

[용법·용량] 만 15세 이상 1일 3회, 1회 2캡슐 (식후 30분에 복용)

[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 전신(온몸)성 발진성 홍반(AGEP)과 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 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.
- 수도에페드린 함유 제제 복용 시 급성 전신(온몸)성 발진성 홍반(AGEP)과 같은 중증(심한) 증상) 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 발열, 홍반(붉은 반점), 다수의 작은 농포(고름물집)와 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 전신을 일으킨 적이 있는 사람
- 만 3개월 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.

진해(기침을 그치게 함)거담제(가래약), 다른 감기약, 해열진통제, 진정제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염)(코염)용 경구제(먹는약), 열매약, 알레르기약

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

- 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아(갓난아기) 및 만 15세 미만의 어린이(구역이 구두를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심한 심정맥 레이증후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의할 것)
- 수도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통(배앓), 직장(곧창자) 출혈 등)이 발현될 경우
- 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성비염(코염), 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 지금까지 약에 의해 알레르기 증상이 : 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등을 일으킨 적이 있는 사람
- 간질환, 신장(콩팥)질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 위산이차장애, 녹내장(예 : 눈의 통증, 눈이 침침한 등), 폐소(소변을)를 누르곤 등이 있는 사람, 고령자(노인), 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람
- 숙면, 위부(상복부)팽만, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 개량, 소화불량을 가지고 있는 사람
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨, 통풍, 관절염, 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 지속되는 재발되는 기침, 만성성 기침, 발열 발진이나 지속적인 두통이 동반되는 기침

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

- 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
발진 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 구역 구토, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 폐소(소변을)를 누르곤, 목마름(지속적이거나 심한), 어지러움, 불안, 떨림, 불면

2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 증상(심한 증상) 증상이 나타난 경우

- ① 속(아나필락시[쇼크(과민성)] : 복통후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.
- ② 피부발진(알러지성) : 피부(손-손가락) : 중독성피부과사용해(리얼중독) : 고열을 동반하고, 발진 발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신(온몸)피부, 입이나 눈썹에 나타날 수 있다.
- ③ 천식
- ④ 간기능장애 : 전신(온몸)의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색(노랑)을 띄게 됨) 등이 나타날 수 있다.
- ⑤ 간기능장애 : 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 용법·용량을 잘 지킬 것.
- 장기간 계속 복용하지 말 것.
- 복용시에는 음주하지 말 것.
- 복용하는 동안 음용이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피할 것.
- 바라보게 약을, 삼키기 힘우려져 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력 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.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[포장단위] 10 캡슐/PTP

[사용(유효)기간] 제조일로부터 24개월

[소비자상담전화] 080-300-8282

※ 본 의약품은 우의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기간이 지났거나 변질·변태·오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.

※ 사용(유효)기간이 지난 의약품은 복용(사용)하지 마십시오.

※ 이 약을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.

※ 자체의 의약품 정보는 당사 홈페이지(http://www.taiguk.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 및 QR코드를 참조하십시오.

의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국약물안전관리에 할 수 있습니다.

신청방법 ☎ 1644-6223, 14-3330 | karp.drugsafe.or.kr

신청대상 : 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족

보상범위 : 사망일시보상금, 장애비, 장애일시보상금, 진료비

첨부문서 작성 연월일 : 2023. 02. 21

[제조/외제]

태극 제약(주)

태극제약(주)

경기도 화성시 향남읍 제곡공단3길 123

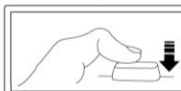
[제조자]

DONGBANG FTL

동방에프티엘

경기도 화성시 향남읍 제곡공단4길 78

※ 안전용기 개봉방법



- 앞부분을 그림과 같이 한쪽을 강하게 눌러 호일로부터 약을 꺼냅니다.
- 개봉 후 즉시 복용하시고, 포장을 벗긴 상태로 보관하지 마십시오.
- 어린이보호용 안전용기 포함됩니다. 개봉 시 강한 충격으로 약의 모양이 변형될 수 있습니다.