

일반의약품
문류번호 14

종합감기약

하벤® 파워골드캡슐

■ **원료약품 및 그 분량** : 이 약 1캡슐 중

유효성분 : 아세트아미노펜(KP)	200mg
구아이페네신(KP)	41.6mg
슈도에페드린염산염(USP)	15mg
dl-메틸에페드린염산염(KP)	12.5mg
덱스트로메토르판볼록화수소산염수화물(KP)	8mg
클로르페니라민말레산염(KP)	1.25mg

첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘(소 또는 돼지의 기름)

기타 첨가제 : 경질무수규산, 캡슐, 말크, 포비돈

■ **성상** : 흰색의 분말이 들어있는 상 · 하루 흰색의 경질캡슐제

■ **효능 · 효과** : 감기의 증상(여러 증상)(콧물, 코막힘, 재채기, 인후(목구멍)통, 기침, 가래, 오한(출고 떨리는 증상), 발열, 두통, 관절통, 근육통)의 완화

■ **용법 · 용량** : 만 15세 이상 성인 : 1회 2캡슐
만 8세 이상 및 만 15세 미만 : 1회 1캡슐
1일 3회, 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 간 손상이 유발될 수 있다.
- 2) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 고름물 진증)(AGEP), 스티븐스-존슨증후군(SJS), 독성 표피 괴사증후군(TEN)과 같은 중대한 피부반응이 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.
- 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) 슈도에페드린 함유 의약품 복용 시 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 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 미만의 영아(갓난아기)
- 4) 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)제(가래약), 다른 감기약, 해열진통제, 진정제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염(코염)용 경구제, 열매약, 알레르기용약)

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

- 1) 수도 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아(갓난아기) 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의할 것.)
- 2) 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발생할 경우
- 3) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성 피부염, 기관지 천식, 알레르기성 비염(코염), 편두통, 음식을 알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 4) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예 : 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 5) 간경질, 신장(콩팥)질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 위산이정제, 녹내장(예 : 눈의 통증, 눈이 침침함 등), 배뇨(소변을 누)곤란 등이 있는 사람, 고령자(노인), 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람
- 6) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈 문제를 가지고 있는 사람
- 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 8) 의사 또는 치과 의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 동통약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른

약물을 투여받고 있는 사람)

9) 다음과 같은 기침이 있는 사람

흡연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 기도한 가래가 동반되는 기침, 1주 이상 지속 또는 재발되는 기침, 만성 기침, 발열 · 발진이나 지속적인 두통이 동반되는 기침

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

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

발진 · 발적(종혈되어 붉어짐), 가려움, 구역 · 구토, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 배뇨(소변을 누)곤란, 목마름(지속적 이거나 심한), 어지러움, 불안, 떨림, 물면

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

① 속(아나필락시스) : 복용 후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴 답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.

② 피부점막만종후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성 표피 괴사증후군(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진 · 발적(종혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신 피부, 입이나 눈 점막에 나타날 수 있다.

③ 천식

④ 긴가늡장애 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 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 복용 시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법 · 용량을 잘 지킬 것.
- 2) 정기간 계속 복용하지 말 것.
- 3) 어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 감독하에 복용시킬 것.
- 4) 복용 시에는 음주하지 말 것.
- 5) 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피할 것.
- 6) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다.

8. 저장상의 주의사항

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

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 (사용기간 : 제조일로부터 36개월)

■ **포장단위** : 10캡슐/PTP

■ **첨부문서 최종 개정일** : 2023년 03월 14일

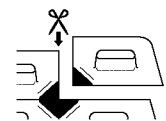
※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(GMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

23-6-22

포장 개봉 방법

❶ 집취선을 따라 날개로 자릅니다.



❷ 화살표 부분부터 뒷면종이를 벗겨냅니다.



❸ 앞부분을 눌러 호일로부터 약알을 꺼냅니다.



※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.

※ 기타 문의사항은 의 · 약사와 상의하거나 당사의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.

※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 <http://www.nicepharma.com>에서 확인하실 수 있습니다.



고려제약주식회사
경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10