

효과 빠른 진통제

디큐펜맥스정500mg

아세트아미노펜

일반의약품

【제품명】 디큐펜맥스정 500밀리그램 (아세트아미노펜)

※이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어야하며, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정(600.1mg) 중

■ 유효성분

아세트아미노펜(KP) 500.00mg

■ 기타첨가제

스테아르산마그네슘,미결정셀룰로오스,전분글리콜산나트륨, 크로스카멜로오스나트륨, 카르나우바납,오파드라이한색(03B28796), 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 흰색의 정방형 필름코팅정제

【용법 용량】

만 12세 이상 소아 및 성인 1회 1~2정씩 1일 3~4회 (4~6시간마다) 필요시 복용한다. 1일 최대 4g(8정)을 초과하여 복용하지 않는다. 이 약은 가능한 최단기간동안 최소 유효용량으로 복용한다.

【효능 효과】

1. 주효능:효과

감기로 인한 발열 및 동통(통증), 두통, 신경통, 근육통, 월경통, 염좌통(뻐 통증)

2. 다음 질환에도 사용할 수 있다.

치통, 관절통, 류마티양 동통(통증)

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열 진통제를 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 고름물집증)(AGEP), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사증(TEN)와 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.

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(4000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

1) 이 약에 과민증 환자 2) 소화성궤양 환자 3) 심한 혈액 이상 환자 4) 심한 간장애 환자 5) 심한 신장(콩팥)장애 환자 6) 심한 심장기능저하 환자 7) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염(항염)제에 의한 천식발작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자 8) 다음의 약물을 복용한 환자 : 바르비탈계 약물, 삼한계 항우울제 9) 알코올을 복용한 사람

3. 다음과 같은 사람은 이약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

1) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 2) 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자 3) 소화성궤양의 병력이 있는 환자 4) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 5) 출혈경향이 있는 환자 (혈소판기능이상) 나타날 수 있다.) 6) 심장기능이상)이 있는 환자 7) 과민증의 병력이 있는 환자 8) 기관지 천식 환자 9) 고령자(노인) 10) 임부 또는 수유부 11) 와파린을 장기 복용하는 환자 12) 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 치아치제 이노제

4. 다음과 같을 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부 문서를 소지할 것

1) 속: 속, 아나필락시양 증상 (과민성유사증상 : 호흡곤란, 오물이 붙어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작 2) 혈액: 혈소판 감소, 과립구감소, 융혈성(적혈구 파괴성) 빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 청색증 3) 과민증: 과민증성(알레르기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 속) 4) 소화기: 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(뚫림) 등의 위장관계 이상반응 5) 피부: 발진, 알레르기 반응, 피부부정막인 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사증후(리엘 증후군) 6) 기타: 장기투여시 만성간괴사, 급성췌장(이자)염, 만성간염, 신장(콩팥)독성 7) 과량투여: 간장, 신장(콩팥), 심근의 괴사 8) 이 약에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같다. 발현빈도는 매우 흔히 ≥1/10, 흔히≥1/100 및 1/100, 흔하지 않게 ≥1/1,000 및 1/100, 드물게 ≥1/10,000 및 1/1,000, 매우 드물게 1/10,000 이다.

면역계 장애

매우 드물게 : 아나필락시스 반응, 과민증

피부 및 피부(피부밀)조직 장애

매우 드물게 : 두드러기, 소양성(가려움) 발진, 발진, 고정발진

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

9) 국내 부작용 보고자료의 분석평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.

● 간담도계: AST 상승, ALT 상승

● 피부: 고정발진

5. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

1) 일반적주의

① 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 한다.

② 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이다.

③ 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

가. 장기복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 한다.

나. 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.

④ 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

가. 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다.

나. 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피한다.

다. 원인요법이 있는 경우에는 실시한다.

⑤ 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로, 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자의 경우 복용 후의 상태를 충분히 살펴야한다.

⑥ 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피한다.

⑦ 의사 또는 약사의 지시없이 통증에 10일 이상(성인) 또는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않는다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의한다.

⑧ 이 약 복용시 감염증을 겹으로 나타내지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다.

2) 과량투여시의 처치

이 약을 과량복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다. 10~12시간 이내에 N-아세틸시스테인 정맥주사를 투여 받거나 메치오인을 경구복용하여 간을 보호해야한다.

6. 저장상의 주의사항

1) 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

3) 의약품용 원래의 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오염(질투 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다 .

【포장단위】 30정/병

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)에 보관

【사용기간】 제조일로부터 36 개월

【소비자상담실】 080-708-8070-1

【판매원】 보령컨슈머헬스케어㈜ (서울특별시 종로구 창경궁로 136 보령빌딩)

【제조원】 ㈜한국파마시제약(경기도 안산시 단원구 신단로83번길 127)

【제조외회사】 ㈜알파바이오(경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-7)

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변태 또는 오염되거나 손상된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해드립니다.

※ 의약품용 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하고, 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 작성일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr) 참조

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6233, 14-3330)

설명서 작성일자 : 2023년 4월 7일

※위 일자는 설명서 작성일자로 사용기한과 관련이 없습니다.