

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

일반의약품
KGMP 적격업체
2307-00

엑스타입 종합 감기약

생.콜 에이

연질캡슐



【원료약품 및 그 분량】1캡슐 중

■ 유효성분 : 아세트아미노펜(KP)	325mg
구아이페네신(KP)	45mg
슈도에페드린염산염(KP)	20mg
DL-메틸에페드린염산염(KP)	15mg
클로르페니라민말레산염(KP)	2.5mg

- 첨가제(타르색소) : 청색 1호(브릴리안트블루FCF), 적색 40호
- 첨가제(동물유래) : 젤라틴(기원동물 : 소, 기원부위 : 가죽내피)
- 기타 첨가제 : 폴리에틸렌글리콜400, 정제수, 프로필렌글리콜, 포비돈, 부틸히드록시톨루엔, 부분탈수유동소르비톨

【성상】 미황색 내지 마자색의 투명한 액이 든 적색의 투명한 장방형 연질캡슐

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

【용법·용량】 만 15세 이상 및 성인 : 1일 3회, 1회 1캡슐, 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 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 고름물집증)(AGEP), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사용해(TEN)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 간 손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다.
- 슈도에페드린 함유 제제 복용 시 급성 전신성 발진성 농포(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.

- 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, 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(기래약), 다른 감기약, 해열진통제, 진정제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염(코염)용 경구제, 점막약, 알레르기용약)

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(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의할 것.)
- 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발현될 경우
- 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성 피부염, 기관지 천식, 알레르기성 비염(코염), 편두통, 음식물 알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람

- 지극히 약에 의해 알레르기 증상(예: 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 간질질환, 신장(콩팥)질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 위십이지장궤양, 녹내장(예: 눈의 통증, 눈이 침침함 등), 배뇨(소변을 누)곤란 등이 있는 사람, 고령자(노인), 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람
- 속 쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 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 지속 또는 재발되는 기침, 만성 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 첨부문서를 소지할 것.

- 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 배뇨(소변을 누)곤란, 목마름(지속적이거나 심한), 어지러움, 불안, 떨림, 불면
- 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우
① 속(아나필락시스)과(과민성 쇼크) : 복용 후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴 답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.
② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성피부괴사용해(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막에 나타날 수 있다.
③ 천식
④ 간기능장애 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨) 등이 나타날 수 있다.
⑤ 간질성폐렴 : 기침을 동반하고, 숨이 차고, 호흡곤란, 발열 등이 나타난다.
- 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

- 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- 장기간 계속 복용하지 말 것.
- 복용 시에는 음주하지 말 것.
- 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피할 것.
- 바른버틸게 약물, 삼한계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 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℃)보관

【포장단위】 10캡슐

【취급상의 주의사항】

- ※ 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자에게만 바꾸실 수 있습니다.
- ※ 이 첨부문서 개정일자(2023년 07월 25일) 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)561-4011

【제조회자】 (주)에이프로젠바이오로직스 / 경기도 화성시 양감면 두머리길 16

【제조자】 아이큐에(주) / 전라북도 원주군 봉동읍 원주산단5로 248

【판매자】 (주)대우생명과학