

감기로 인한 발열 및 통증,
두통, 신경통, 치통, 관절통

타이센정 500mg

| 아세트아미노펜 |

[원료약품 및 분량] 1정 중

· 유효성분 : 아세트아미노펜(KP) 500mg
· 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카멜로오스나트륨, 스테아르산마그네슘, 오파드라이퀀색(03B28796) 또는 탭실드퀀색(11W1045), 카르나우바남

[성상] 흰색의 장방형 필름코팅정제

[효능·효과]

1. 주요능·효과

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

2. 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 4g(8정)을 초과하여 복용하지 않습니다.

이 약은 가능한 최단기간동안 최소 유효용량으로 복용합니다.

[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.
2. 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 있습니다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 합니다.
3) 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 됩니다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 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, 삼환계 항우울제
- 9) 알코올을 복용한 사람

3. 다음과 같은 사람은 이약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의하십시오.

- 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(혈소판기능 이상이 나타날 수 있다.)
- 6) 심장기능 이상이 있는 환자
- 7) 과민증의 병력이 있는 환자
- 8) 기관지 천식 환자
- 9) 고령자(노인)
- 10) 임부 또는 수유부
- 11) 와파린을 장기복용하는 환자
- 12) 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 치아치계 이노제

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

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

- 6) 기타: 장기투여시 만성간괴사, 급성췌장(이자)염, 만성간염, 신장(콩팥)독성
 7) 과량투여: 간경, 신장(콩팥), 심근의 괴사
 8) 이 약에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같다. 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 $< 1/10,000$ 입니다.

면역계 장애
매우 드물게 : 아나필락시스 반응, 과민증
피부 및 피하(피부밑)조직 장애
매우 드물게 : 두드러기, 소양성(가려움) 발진, 발진, 고정발진

표, 자발적 보고로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판후 경험에서 밝혀진 이상반응
 9) 국내 부작용 보고자료의 분석 · 평가에 따라 다음의 이상반응을 추가합니다.

- 간담도계: AST 상승, ALT 상승
- 피부: 고정발진

5. 기타 이 약을 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 감량(줄임), 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, 하탈, 자각장애 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 나타나지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 합니다.
- 2) 과량투여시의 처치
 이 약을 과량복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 합니다. 10~12시간 이내에 N-아세틸시스테인 정맥주사를 투여받거나 메치오넨을 경구복용하여 간을 보호해야 합니다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 밀폐용기, 실온($1\sim 30^{\circ}\text{C}$)보관
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 3) 의약품은 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] 밀폐용기, 실온($1\sim 30^{\circ}\text{C}$)보관

[포장단위] PTP포장) 10 정/피티피, 병포장) 30 정/병

- ※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질 · 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, “소비자 피해보상규정”에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
- ※ 의약품 부작용 피해구제신청은 한국약물관리안전관리원(1644-6223)에 할 수 있습니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품안전나라(nedrug.mds.go.kr) 또는 031)314-0329(소비자상담실)에서 확인할 수 있습니다.

문안작성일 : 2023 07. 21 (Rev.0)

[제조외뢰 및 판매자] (주)씨엘엠지제약 / 경기도 시흥시 공단1대로27번길 27

[제조자] (주)한국파비스제약 / 경기도 안산시 단원구 산단로 83번길 127