

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

- 유효성분 : 아세트아미노펜(KP) 400mg
리보플라빈(KP) 4mg
- 첨가제(타르색소) : 적색40호, 청색1호
- 첨가제(동물유래성분) : 숙신산젤라틴(소, 가축)
- 기타 첨가제 : 글лиц세린, 부분탈수액상소르비톨, 산화티탄, 이산화규소, 정제수, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜400, 폴리에틸렌글리콜4000, 프로필렌 글리콜

[성상]

노랑 내지 주황색의 내용물을 함유한 적갈색의 타원형 연질캡슐

[효능·효과]

- 1) 두통, 치통, 발치후 동통(통증), 인후(목구멍)통, 귀의 통증, 관절통, 신경통, 요통, 근육통, 건통(아깨결림), 타박통, 골절통, 염좌통(뺨통증), 월경통(생리통), 외상 통의 진통
- 2) 오한(춡고 떨리는 증상), 발열 시의 해열

[용법·용량]

만 15세 이상 및 성인 : 1회 1캡슐, 1일 3회까지로 하고 공복 시를 피하여 복용한다. 복용간격은 4시간 이상으로 한다.

[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 간손상이 유발될 수 있다.
 - 2) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포 증(급성 전신성 발진성 고름물집증)(AGEP), 스티븐스 - 존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사용해(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 간손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다.

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 천식을 일으킨 적이 있는 사람
- 3) 만 3개월 미만의 영아(갓난아기)

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

다른 해열진통제, 감기약, 진정제

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

- 1) 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.)
- 2) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성비염, 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 3) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예 : 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 4) 간장질환, 신장(콩팥)질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압 등이 있는 사람, 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람
- 5) 고령자(노인)
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 7) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)
- 8) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈 문제를 가지고 있는 사람

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

- 1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
발진·발적, 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 어지러움, 부종
- 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우
 - ① 속(아나필락시스) : 복용후 바로 두드러기, 부종, 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백해, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.
 - ② 피부점막만증후군(스티븐스-존슨증후군), 중증표피괴사용해(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적, 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전

- 신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있다.
- ③ 천식
 - ④ 간기능장애 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨) 등이 나타날 수 있다.
- 3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

6. 소아에 대한 투여

만2세 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) 장기간 계속 복용하지 말 것.
- 3) 복용 시에는 음주하지 말 것.
- 4) 바르비탈계 약물, 삼한계 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) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 10캡슐/상자(10캡슐/PTP)X1)

- ※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약국이나 담당영업소에서 교환하시기 바랍니다.
- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국 의약품안전관리원(drugsafe.or.kr→의약품이상사례보고)에 알리시기 바랍니다.
- ※ 한국의약품안전관리원 : 의약품 부작용 신고 및 피해구제상담(1644-6223) 피해구제 상담 전용(14-3330)
- ※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 사용자에게서는 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다. 이 약의 올바른 복용법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

“이 첨부문서 개정일자(23년10월16일)이후 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr나 02-576-6121, 3에서 확인할 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.”

[제조사] (주)서흥

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 61

[제조외화·판매처] 경동제약(주)

경기도 화성시 양감면 제약단지로 224-3

[소비자상담실 전화번호]

(02)576-6121, 3