

아이렌정

(아세트아미노펜/카페인무수물/에페드린염산염)

Irene Tab. **조제용 500정**

일반의약품
K G M P
적격업체

【원료약품 및 그 분량】 1정 중 •유효성분 : 아세트아미노펜(KP) 100mg, 카페인무수물(KP) 15mg, 에페드린염산염(KP) 11mg •동물유래성분 : 유당수화물(소, 우유) • 기타첨가제 : 경질 무수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘 **【성상】** 흰색 원형 정제 **【효능・효과】** 감기의 증상(여러 증상)(인후(목구멍)통, 기침, 가래, 오한(출고 떨리는 증상), 발열, 두통, 관절통, 근육통)의 완화 **【용법・용량】** 만 15세 이상 및 성인 1회 2정, 1일 3회 식후 30분에 복용한다. **【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 농포증(급성 전신성 발진성 고열물집증)(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. 4) 수도에페드린 함유 제제 복용 시 급성 전신성 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 천식을 일으킨 적이 있는 사람 3) 만 3개월 미만의 영아 4) MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다. 3. **이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.** 진해(기침을 그치게 함)거담제(가래약), 다른 감기약, 해열진통제, 진정제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염(코염)용 경구제, 알미약, 알레르기용약) 4. **다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것.** 1) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이중 후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의할 것.) 2) 수도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발현될 경우 3) 분인, 안전 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성비염(코염), 편두통, 음식물알레르기 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) 간장질환, 신장 질환, 심장질환, 갑상선 질환, 당뇨병, 고혈압, 위십이지장궤양 등이 있는 사람, 고령자(노인), 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람 6) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나, 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부 8) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨와, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 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(충혈되어 붉어짐), 가려움, 구역, 구토, 식욕 부진, 변비, 부종(부기), 어지러움, 불안, 떨림, 불면 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우 ① 속(아나필락시스)과민성 쇼크 : 복통 후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백해지고, 손발이 차고, 식은땀, 숨이 곤란함 등이 나타날 수 있다. ② 피부점막안종후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피 괴사용해(리엘중후군) : 고열을 동반하고 발진・발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 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. 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 복용시 주의할 사항** 1) 정해진 용법・용량을 잘 지킬 것. 2) 정기간

계속 복용하지 말 것. 3) 복용시에는 음주하지 말 것.4) 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) 오염(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

【포장단위】 500정/병
【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관
【사용기간】 제조일로부터 36개월
【제조원】 (주)엘앤씨바이오 / 경기도 안성시 공단2로 104 가동 1층
【제조(회)자】 영일제약(주) / 충북 진천군 진천읍 문화1길 6-1

※ 사용기한은 제품 포장에 표시된 8자리 숫자 〇〇〇〇,△△,□□로 표기되어 있으며 〇〇〇년 △△월 □□일까지 복용가능한 의약품입니다.

* 본 의약품은 오수익약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질・변패・오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
* 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://www.youngilpharm.co.kr>)나 영일제약(주) 소비자상담실(02-522-7005)에서 확인할 수 있습니다.
* 의약품의 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.
* 이상반응 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)
※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

【제조번호】

【사용기간】

35X 18mm



8 836494 057023 >