

분류번호 일반의약품
114 **조제용**

이로스펜 정

- Acetaminophen 200 mg
- Caffeine Anhydrous 25 mg
- Ephedrine Hydrochloride 25 mg

500 정

【원료약품 및 분량】 1정 중

- 유효성분 : 아세트아미노펜(KP) 200mg
카페인무수물(USP) 25mg
에페드린염산염(KP) 25mg

■ 첨가제(타르색소) : 적색3호 ■ 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 경질무수구산, 스테아르산마그네슘, 탭실드클리어(19C034)

【성상】 분홍색의 원형 필름코팅정제 【용법·용량】 만15세 이상 및 성인: 1회 1정씩 1일 3회, 식후 30분에 복용

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

【사용상주의사항】

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 고름물집증(AGEP), 스티븐스 - 존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사증(TEN)과 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자에게 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) 만3개월 미만의 영아(갓난아기) 4) MAO 억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람 3. 이 약을 복용 하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것 전해질(염분)을 고치게 하는 가래약, 다른 감기약, 해열진통제, 진정제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염)코약용 경구제, 폐마약, 알레르기약(코약), 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람 3) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상에 : 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등을 일으킨 적이 있는 사람 4) 간장 질환, 신장(콩팥)질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 위십이지장궤양 등이 있는 사람, 고령자(노인), 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람 5) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부 7) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨병, 통풍, 관절염, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람) 5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 꼭꼭 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 상담 시 가능한 한 첨부문서본 기재사항을 소지할 것 1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 - 발진·발적(종혈되어 붉어짐), 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 어지러움, 불안, 떨림, 불면, 고음(고음) 대사성 산증(HAGMA)

2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 증상(심한 증상) 증상이 나타난 경우 ① 속(아비탈)시 : 복통후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다. ② 피부점막인종후군(스티븐스 - 존슨증후군), 중독성표피괴사증(리델증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(종혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있다. ③ 천식 ④ 간기능 장애 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨)이 나타날 수 있다. ⑤ 간질성폐렴 : 기침을 동반하고, 숨이 차고, 호흡곤란, 발열 등이 나타난다. 3) 5-6회 복용 하더라도 증상이 좋아지지 않을 경우 6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것. 2) 장기간 계속 복용 하지 말 것. 3) 복용시에는 음주하지 말 것. 4) 버려질때까지 약물, 심한 경우 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다. 5) 아세트아미노펜과 플루클록사살린의 병용투여에서 피로루타닌 산중으로 인한 고음(고음) 대사성 산증(high anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사살린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사살린 투여를 중단한다. 7. 저장상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 장소에 보관할 것. 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에(밀폐하여) 보관할 것. 3) 오용·잘못 사용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 【사용기간】 제조일로부터 36개월 【포장단위】 500정/병, 1000정/병

【제 조 자】 **SUNGYI** 성이바이오제약 주식회사

강원특별자치도 원주시 지정면 지래로 184 1층 일부, 3층 【제품문의】 02-3413-3358, www.sungyi.co.kr

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 본 기재사항을 주의깊게 읽어보시고 본 기재사항은 항상 약과 함께 보관하십시오.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

※ 본 기재사항 최초 제정일 이후 변경된 내용은 제품문의 또는 의약품안전나라 의약품 통합정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr)을 통하여 확인할 수 있습니다.

최초 제정일자: 2025.05.09

개정일자: 2025.11.27 [V.01]

제조번호:

무코팅
35 x 22 mm

사용기한:

