

BN2404



일반의약품

파세몰[®]

정

(아세트아미노펜)

【원료약품 및 분량】 1정 중
- 유효성분 : 아세트아미노펜(KP) 500mg
- 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 카르나
우바남, 크로스카멜로오스나트륨, 탭실드흰색(11W1045), 히드록
시프로말셀룰로오스

【성 상】 흰색의 장방형 필름코팅정제

- 【효능·효과】**
1. 주효능 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 복용하십시오.
1일 최대 4g(8정)을 초과하여 복용하지 마십시오.
이 약은 가능한 최단기간동안 최소 유효용량으로 복용하십시오.

【사용상의 주의사항】
1. 경고
1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열 진
통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한
사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있습니다.
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 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 있습니다. 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 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의
하십시오.
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 있습니다.)
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, 치아질계 이뇨제

4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와
상의하십시오. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.
1) 속 : 속, 아나필락시양 증상 (과민성유사증상 : 호흡곤란, 온몸이 붉어짐,
혈관부기, 두드러기 등), 천식발작
2) 혈액 : 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성(적혈구 파괴성)빈혈, 메트헤모
글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 형색증
3) 과민증 : 과민증상(얼굴부기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 속)
4) 소화기 : 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공
(궤림) 등의 위장관계 이상반응
5) 피부 : 발진, 알레르기 반응, 피부부적합 증후군(스티븐스-존슨 증후군),
중독성표피괴사용해(리얼 증후군)
6) 기타 : 장기투여시 만성간괴사, 급성췌장(이자)염, 만성간염, 신장(콩팥)
독성

- 7) 과량투여 : 간장, 신장(콩팥), 심근의 괴사
8) 이 약에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같
습니다. 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 보고율로부터 추정한 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
1) 일반적주의
(1) 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 합니다.
(2) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법(증상
별로 치료하는 방법)입니다.
(3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
가. 장기복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능
검사 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. 원인이 없는 경우에는 실시합니다.
(5) 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의
합니다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로,
특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자의
경우 복용 후의 상태를 충분히 살펴야합니다.
(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 겹으로 나타내지 않게 할 수 있으므로 감염증이
합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용
해야 합니다.
2) 과량투여시의 처치
이 약을 과량복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게
의학적 처치를 받아야 합니다. 10~12시간 이내에 N-아세트틸시스테인
정맥주사를 투여받거나 메치오닌을 경구복용하여 간을 보호해야합니다.

6. 저장상의 주의사항
1) 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관하십시오.

- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
3) 의약품을 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 보관하십시오.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관
【사용기간】 제조일로부터 36개월
【포장단위】 10정/상자(10정/PTP)

※ 구입 시 사용기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품일
경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회고시 '소비자
분쟁 해결기준'에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템
(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 통해 확인하실 수 있습니다.
※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223 또는
14-3330)
※ 소비자상담실 : 02)2211-6700, www.sinilpharm.com

- 제조의뢰자  **신일제약(주)**
본사 : 서울특별시 동대문구 사가정로 272
공장 : 충청북도 충주시 양성면 복상골길 28

■ 제조자 : (주)한국파비스제약
경기도 안산시 단원구 산단로 83번길 127

