

 (주)성원피앤아이 TEL. (031)955-9456 [담당 디자이너] 임수미			
제품명	팜플루 콜드 플러스 연질캡슐 설명서		날짜
작업사양	K 인쇄도수 : 먹색1도 규격 : 120*200 지질 : 70모조 특이사항 : 돈땀		2024. 10. 04
			2024. 12. 27
출력일		도안확인	☐
			수정진행사항
			‘팜플루 콜드 플러스’로 제품명 변경, 문구수정, 작성일 수정-휴베이스 강누리
			문구 수정-휴베이스 강누리

120*200

표시사항글자크기 : 8pt(장평:85%,자간 :-25)

약국에서 만나는 빠른 회복

팜플루 콜드 플러스 연질캡슐

종합감기약

일반의약품

KGMP적격업체

원료약품 및 그 분량

1캡슐(920 mg) 중

유효성분

아세트아미노펜(KP) 180.00 mg
구아이페네신(KP) 30.00 mg
슈도에페드린염산염(USP) 15.00 mg
dl-메틸에페드린염산염(KP) 12.00 mg
덱스트로메토르판브롬화수소산염수화물(KP) 8.00 mg
트리프롤리딘염산수화물(BP) 0.66 mg

첨가제(천연색소) : 안나토색소

첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(소/돼지, 가죽)

기타 첨가제 : 폴리에틸렌글리콜400, 정제수, 프로필렌글리콜, 포비돈, 소르비톨소르비탄액

효능·효과

감기의 증상(여러증상)(콧물, 코막힘, 재채기, 인후(목구멍)통, 기침, 가래, 오한(출고 떨어는 증상), 발열, 두통, 관절통, 근육통)의 완화

용법·용량

만 15세 이상 및 성인: 1일 3회, 1회 2캡슐 식후 30분에 복용
만 8세 이상 ~ 만 15세 미만 : 1일 3회, 1회 1캡슐 식후 30분에 복용

성상

미황색의 투명한 액이 든 주황색의 투명한 타원형 연질캡슐

포장단위

12캡슐/피티피

저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

사용기간

제조일로부터 24개월

제조원

코스맥스파마(주) 충청북도 제천시 바이오밸리3로 30 일부

판매원

(주)휴베이스 서울특별시 서초구 방배중앙로 181 301, 401호

소비자상담실

070-8634-1317~9 (반품 및 교환처 : 구입처)

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 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.

4) 슈도에페드린 함유 의약품 복용시 급성 전신성 발진성 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(갓난아기)

4) MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람

5) 중증 또는 조절되지 않는 고혈압 환자

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, 멸미약, 알레르기용약)

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 레이중후군의 초기증상일 수 있으므로 의사와 상의할 것.)

2) 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발현될 경우

3) 본인, 양친 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(콩팥)질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 위십이지장궤양, 녹내장(예 : 눈의 통증, 눈이 침침함 등), 배뇨(소변을 놓)곤란 등이 있는 사람, 고령자, 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(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)

9) 다음과 같은 기침이 있는 사람
흡연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 과도한 가래가 동반되는 기침, 1주 이상 지속 또는 재발되는 기침, 만성 기침, 발열·발진이나 지속적인 두통이 동반되는 기침

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, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 배뇨(소변을 놓)곤란, 목마름(지속적이거나 심한), 어지러움, 불안, 떨림, 불면

2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우
① 속(아나필락시스)(과민성쇼크) : 복용 후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다. ② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있다. ③ 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP), 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. ④ 천식 ⑤ 간기능장애 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨)등이 나타날 수 있다. ⑥ 간질성폐렴 : 기침을 동반하고, 숨이 차고, 호흡곤란, 발열 등이 나타난다. ⑦ 가역적 후뇌 병증 증후군 및 가역적 뇌혈관 수축 증후군:갑작스러운 심한 두통, 번개 두통, 구역, 구토, 혼돈, 발작, 시각 장애 등이 발현될 수 있다.

3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

6. 소아에 대한 투여
만 2세 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) 장기간 계속 복용하지 말 것.

3) 어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 감독하에 복용시킬 것.

4) 복용시에는 음주하지 말 것.

5) 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피할 것.

6) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사 시키는 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) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

■ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 한 제품입니다. 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

■ 본 제품은 공정거래위원회고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거, 정당한 소비자 피해에 대해 보상해드립니다.

■ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

■ 설명서 작성일자(2024년 11월 29일)이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

※부작용보고 및 피해구제신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)