

일반의약품

원라인 세미정

L250310-0

일반의약품

원라인세미정

【원료약품 및 분량】 1정 중

- 유효성분 : 아세트아미노펜(KP) 100 mg
카페인무수물(KP) 12.5 mg
에페드린염산염(KP) 12.5 mg
- 첨가제(타르색소) : 청색1호, 황색4호
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스(101), 크로스카르멜로오스나트륨, 포비돈, 미결정셀룰로오스(102), 스테아르산마그네슘, 탭탈드파란색(11L1585)

【성 상】 연한 청록색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

감기의 증상상(인후통, 기침, 가래, 오한, 발열, 두통, 관절통, 근육통)의 완화

【용법·용량】

만 15세 이상 및 성인 : 1회 2정씩 1일 3회, 식후 30분에 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 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.
- 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 고름물집증)(AGEP), 스티븐스-존

슨 증후군(SJS), 독성 표피 과사용해(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 나타나 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다.

- 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.

- 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람
- 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제, 감기약 복용 시 천식을 일으킨 적이 있는 사람
- 만3개월 미만의 영아
- MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람
- 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소(젖당분해효소) 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.

진해거담제, 다른 감기약, 해열진통제, 진정제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염용 경구제, 말미약, 알레르기용약)

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

- 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의할 것.)
- 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성비염, 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예 : 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 간장질환, 신장질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 위십이지장궤양 등이 있는 사람, 고령자, 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람
- 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부(임신 30주 이후 살리실산나트륨, 살리실아미드, 아스피린, 아스피린알루미늄, 살리실산콜린, 이부프로펜 성분 함유 제제의 투여가 권고되지 않는다)
- 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)
- 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

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

- 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
발진·발적, 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부종, 어지러움, 불안, 떨림, 불면
- 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우
 - 속(아나필락시스) : 복용후 바로 두드러기, 부종, 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.
 - 피부점막안종후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피과사용해(리얼증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적, 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있다.
 - 천식
 - 간기능장애 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨) 등이 나타날 수 있다.
 - 간질성폐렴 : 기침을 동반하고, 숨이 차고, 호흡곤란, 발열 등이 나타난다.

- 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

- 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- 장기간 계속 복용하지 말 것.
- 복용시에는 음주하지 말 것.
- 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다.

8. 저장상의 주의사항

- 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것.
- 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에(밀폐하여) 보관할 것.
- 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

【포장단위】 60 정/병, 500 정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【제조자】 (주)바스칸바이오제약 / 경기도 안성시 원곡면 원당로 354

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 사용(유효)기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
※ 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국 의약품안전관리원 (1644-6223, 14-3330)
※ 소비자상담전화 : 031-692-2900
※ 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

작성일 : 2025. 03. 10. (Rev.0)

 baskhanbio