

진통/해열제 다미펜사크 정

일반의약품

【원료약품 및 분량】1정 중

- 유효성분 : 아세트아미노펜(KP) 400mg
산화마그네슘(마그네슘으로서 48.24밀리그램)(KP) 80mg
푸르셀티아민(KP) 8mg
- 동물기원 : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 히드록시프로필셀룰로오스, 미결정셀룰로오스, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 경질무수구산, 스테아르산마그네슘, 탭실드노란색(29Y1635)

【성상】노란색 장방형의 필름코팅정

【용법·용량】

만 15세 이상 및 성인 : 1회 1정, 1일 3회까지로 하고 공복(빈 속)시를 피하여 복용한다.
복용간격은 4시간 이상으로 한다.

【효능·효과】

- 1) 두통, 치통, 발치후 동통(통증), 인후(목구멍)통, 귀의 통증, 관절통, 신경통, 요(허리)통, 근육통, 건통(어깨결림), 타박통, 골절통, 염좌통(뻥 통증), 월경통(생리통), 외상(상처)통의 진통
- 2) 오한(춥고 떨리는 증상), 발열시의 해열

【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 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(4000mg)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 복용시 천식을 일으킨 적이 있는 사람
- 3) 만 3개월 미만의 영아(젖먹이, 갓난아기)

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

다른 해열진통제, 감기약, 진정제

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

- 1) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아(젖먹이, 갓난아기) 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기 증상일수 있으므로 의사와 상의할 것.)
- 2) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성비염(코염), 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 3) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예 : 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 4) 간장질환, 신장(콩팥)질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압 등이 있는 사람, 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람
- 5) 고령자(노인)
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 7) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)
- 8) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람
- 9) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여할 것.

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, 어지러움, 부종(부기), 고음이온차 대사성 산증(HAGMA)
- 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우
 - ① 속(아나필락시) : 복용후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.
 - ② 피부점막안충후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사증(리엘증후군) : 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.
- 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 복용 시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- 2) 장기간 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.
- 5) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용(함께 복용(사용))투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증(심한 증상)의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전(나아짐)되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.

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.

【저장방법】밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】제조일로부터 36개월

【포장단위】10 정/피티피(/ 상자),20 정/피티피(/ 상자(10PTP X 2)),30 정/피티피(/상자 (10정PTP X 3))

【제조사】SUNGI 성이바이오테크 주식회사

성이바이오테크 주식회사 / 강원특별자치도 원주시 지정면 지래울로 184 1층 일부, 3층

제품문의 : (02)3143-3361, 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 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하십시오.

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

※ 첨부문서 작성(제개정)년월일 이후 변경된 내용은 제품문의 또는 의약품안전나라 의약품 통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 통하여 확인할 수 있습니다.