

JW중외제약\_화콜정\_설명서A

size : 150 x 180mm

| 원료약품(pt) | 본문(pt) | 사용기한(pt) |
|----------|--------|----------|
| 8        | 8      | 8        |

|               |                          |
|---------------|--------------------------|
| 의 약 품<br>분류번호 | 114<br>해열·진통·<br>소염(항염)제 |
|---------------|--------------------------|

화콜<sup>®</sup>  
정

일반의약품

ccph  
소비자중심  
공정거래위원회

【 유효성분 】 1정 중

|                          |        |
|--------------------------|--------|
| ■ 아세트아미노펜(USP)           | 200mg  |
| ■ 슈도에페드린염산염(EP)          | 15mg   |
| ■ 클로르페니라민말레산염(EP)        | 1.25mg |
| ■ 텍스트로메도르판브롬화수소산염수화물(KP) | 8mg    |

【 성상 】 흰색의 장방형 필름코팅정

【 효능·효과 】 감기의 증상상(여러 증상)(코물, 코막힘, 재채기, 인후(목구멍)통, 기침, 오한(춡고 떨리는 증상), 발열, 두통, 관절통, 근육통)의 완화

【 용법·용량 】

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

■ 만 7세 초과~만 15세 미만: 1회 1정, 1일 3회, 식후 30분에 복용한다.

【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(4,000 mg)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. 4) 슈도에페드린 함유 제제 복용 시 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) 만3개월 미만의 영아
- 4) MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후2주 이내의 사람
- 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapplactase 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, 멸미약, 알레르기용약), 디펜히드라민을 함유하는 제제(피부에 적용하는 제제 포함)

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

- 1) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아 및 만15세 미만의 어린이(구역이나 구도를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이중후군의 초기 증상일수 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, 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, 신장질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 위십이지장궤양, 녹내장(예: 눈의 통증, 눈이 침침함 등), 배뇨곤란 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, 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부종, 배뇨곤란, 목마름(지속적이거나 심한), 어지러움, 불안, 떨림, 불면
- 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우  
① 속(아나필락시): 복용후 바로 두드러기, 부종, 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.  
② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군): 고열을 동반하고, 발진·발적, 화상과 같이물집 이 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.  
⑤ 간질성폐렴: 기침을 동반하고, 숨이 차고, 호흡곤란, 발열 등이 나타난다.
- 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) 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 대사시키는 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) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

【 기 타 첨 가 제 】 미결정셀룰로오스, 유당수화물, 전분글리콘산나트륨, 포비돈, 스테아린산마그네슘, 오파드라이흰색(85F18422)

【 포장단위 】 20정

【 저장방법 】 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

【 사용기한 】 외부포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

【 제조판매원 】 제이더블유중외제약(주) 충청남도 당진시 송악읍 한진1길 56

【 교환 및 제품문의 】

■ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주십시오.

연락처 : 소비자상담 1588-2675 / 080-090-6777(수신자부담)

■ 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)으로 문의 및 보고 하여 주시고, 동일기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.

【 첨부문서 작성연월일 】 2024. 08. 01

※ 이 첨부문서 작성연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

제조의뢰자

jw 중외제약  
제이더블유중외제약(주)  
충남 당진시 송악읍 한진1길 56

설명서-2409-A