

오소플루코프캡슐

이 약을 복용하기 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽으시고, 약과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 분량] 이 약 1캡슐(397 mg) 중

· **유효성분** : DL-메틸에페드린염산염(KP) …… 12.5 mg 노스카핀염산염수화물(KP) …… 8 mg
 구아이페네신(KP) …… 41.5 mg 아세트아미노펜(USP) …… 175 mg

· **기타첨가제** : 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 알긴산나트륨, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 조합항료(천연베리브람(CMHD)), 캡슐

[성상]

흰색 내지 미황색의 분말이 든 상부, 하부 담갈색의 경질캡슐

[효능·효과]

감기의 제증상(여러증상)(인후(목구멍)통, 기침, 가래, 오한(출고 떨리는 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

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 매일 세 잔 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 홍포증(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.
- 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4,000 mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다.

2. 다음과 같은 사람은 이약을 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 전식을 일으킨 적이 있는 사람
- 만 3개월 미만의 영아(갓난아기)
- MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

진해(기침을 그치게 함) 억제제(가래약), 다른 감기약, 해열진통제, 진정제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염(코염)용 경구제, 멀미약, 알레르기용약)

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

- 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아(갓난아기) 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이중후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의할 것.)
 - 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성 피부염, 기관지천식, 알레르기성 비염(코염), 편두통, 음식물 알레르기 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, 신장(콩팥)질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 위십이지장궤양 등이 있는 사람, 고령자(노인), 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람
 - 소스림, 위부(상복부)불쾌감, 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, 살리실산클린, 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)
 - 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.
- 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 어지러움, 불안, 떨림, 불면, 고음이온차 대사성 산증(HAGMA)

2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우

① 속(아나필락시스)(과민성 쇼크): 복용 후 바로 두드러기, 부종(부기), 가슴 답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.

② 피부점막만증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리얼증후군): 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.

⑤ 간질성폐렴: 기침을 동반하고, 숨이 차고, 호흡곤란, 발열 등이 나타난다.

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 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) 복용 시에는 음주하지 말 것.

5) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다.

6) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증(심한증상)의 신기능(신장기능) 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 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]

12캡슐(12캡슐/PTP X 1개)

[제조·판매자] (주)제이비케이엠 전라남도 화순군 동면 동농공길 17

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)를 참조하십시오.

※ 본 사용설명서 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 또는 소비자 상담전화 1522-1194에서 확인하실 수 있습니다.

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

※ 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.

※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 마십시오.

※ 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 부작용보고 및 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223)

101-506600

첨부분서 개정 연월일: 2025.08.08