

제 품 명	세다큐업쿨드연질캡슐_설명서	제조의뢰자	경남제약(주)
규 격	110 x 180 mm	디 자 인	디자인파트 김정예 02-3490-5194
인 쇄	총 2도(별색 1도 + 먹 1도)	개 발	신보근 선임
	100%	구 매	정조운 선임
	K100 116C	자 재 번 호	RBPP1222-P01
후 가 공		수 정 이 력	2025.04.01_표시기자재 신규 작성 (RBPP1222-P01)

설명서 110 X 180 mm

일반의약품

액상형으로 효과 빠른 세다큐업노즈 연질캡슐

복용하시기 전에 설명서를 주의깊게 읽어보시고, 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

[제품명] 세다큐업노즈연질캡슐

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐(1,130mg) 중

■유효성분 : 아세트아미노펜(USP) 200.00mg
슈도에페드린염산염(USP) 15.00mg
DL-메틸에페드린염산염(KP) 12.50mg
덱스트로메토르판브로화수소산염수화물(KP) 8.00mg
트리프롤리딘염산염수화물(USP) 0.66mg

■첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(소의 가죽)

■기타 첨가제 : 소르비톨스페셜글리세린블렌드, 정제수, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜400, 프로필렌글리콜, 홍화황색소

[성상] 미황색(연노랑)의 투명한 내용물을 함유한 노란색의 투명한 타원형 연질캡슐

[효능·효과] 감기의 증상상(여러 증상)(코물, 코막힘, 재채기, 인후(목구멍)통, 기침, 가래, 오한(춥고 떨리는 증상), 발열, 두통, 관절통, 근육통)의 완화

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

[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 간 손상이 유발될 수 있다.
- 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 고름 물집증)(AGEP), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사용해(TEN)와 같은 중대한 피부 반응이 보고 되었고, 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 간 손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니 되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다.
- 슈도에페드린 함유 제제 복용 시 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 발열, 홍반(붉은 반점), 다수의 작은 농포(고름 물집)와 같은 증상이 관찰될 경우 이 약의 복용을 중단하고 의사 또는 약사와 상의해야 한다.

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(가래약) 복용 시 천식을 일으킨 적이 있는 사람
- 만 3개월 미만의 영아(갓난아기)
- MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람
- 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, 알레르기약)

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 구도를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의할 것.)
- 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발현될 경우
- 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기성비염(코염), 편두통, 음식을 알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예: 발열, 발진, 관절통, 천식, 가래증 등)을 일으킨 적이 있는 사람

- 간장질환, 신장(콩팥)질환, 심장질환, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 위십이지장궤양, 녹내장(예: 눈의 통증, 눈이 침침함 등), 배뇨(소변을 뎀)곤란 등이 있는 사람, 고령자(노인), 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
- 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, 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 배뇨(소변을 뎀)곤란, 목마름(지속적이거나 심함), 어지러움, 불안, 떨림, 불면
- 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우
① 속(아나필락시): 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(리엘증후군): 고열을 동반하고, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막에 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.
⑥ 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 복용 시 주의할 사항

- 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- 장기간 계속 복용하지 말 것.
- 어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 감독하에 복용시킬 것.
- 복용 시에는 음주하지 말 것.
- 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피할 것.
- 바르비탈계 약물, 심한게 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.
- 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 **[포장단위]** 10 캡슐/상자(10캡슐/피티피*1)

[제조자] ㈜알피바이오 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-7

경기도 화성시 마도면 청원산단5길 60(1층, 2층 일부, 3층 일부)

[제조의뢰자] 경남제약(주) 충청남도 아산시 신창면 서부남로790번길 49

※ 기타 주의

- 허가된 효능·효과와 다른 용도로 사용시에는 예상하지 못한 부작용이 나타날 수 있습니다.
 - 사용기한이 지난 제품은 변질의 우려가 있으므로 복용을 금하시기 바랍니다.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사 및 자사 소비자 상담실로 문의하시기 바랍니다.
소비자 상담전화 : 080-232-8600, www.kyungnampharm.com
- ※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회 고시 "소비자분쟁해결기준" 에 의거 구입한 곳에서 교환 또는 환불받을 수 있습니다.
- ※ 의약품의 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템 「https://nedrug.mfds.go.kr」 → 「의약품 등 검색」 을 참조하시기 바랍니다.
- ※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제 신청을 할 수 있다. 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)
- ※ 제제 특성상 온도변화에 민감합니다. 따라서, 여름철의 창가 혹은 자동차 내부와 같은 30℃ 이상의 온도에서는 캡슐의 변형이 발생할 수 있으니, 서늘한 장소에서 보관하여야 합니다.

경남제약(주)

RBPP1222-P01

첨부문서 작성연월일 : 2025. 04. 01

경남제약(주)