

코감기·알레르기성 비염(코염) 러지페린 정

【원료약품 및 분량】1정 중

- 유효성분 : 슈도에페드린염산염(USP) 60 mg
트리프롤리딘염산염(USP) 2.5 mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당(젖당)수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 옥수수전분, 미결정셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 포비돈, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 스테아르산마그네슘, 경질무수구산

【성상】 흰색의 원형 정제

【효능·효과】 코감기, 알레르기 및 혈관운동성 코염에 의한 다음 증상의 완화 : 재채기, 콧물, 코막힘, 눈물

【용법·용량】 성인 : 1회 1정, 소아(12~14세) : 1회 1/2정 1일 3회 식후에 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

슈도에페드린 함유 의약품 복용시 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 증상이 관찰 될 경우 이 약의 복용을 중단하고 의사 또는 약사와 상의해야 한다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민반응 병력이 있는 환자
- 2) 중증(심한 증상)의 간 및 신기능 장애 환자
- 3) 중증(심한 증상)의 관상 심장 질환 환자
- 4) 잔뇨 형성을 수반하는 배뇨(소변을 누)장애 환자
- 5) 고혈압 및 관상동맥(심장동맥)질환 환자
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 7) 2세 이하의 영아(갓난아기)
- 8) MAO 억제제를 투여중인 환자
- 9) 파라옥시안식향산메칠에 과민반응 환자(파라옥시안식향산메칠 함유제제에 한함)
- 10) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 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.

- 1) 혈압강하제, 알코올, 중추신경억제제(수면제, 진정제, 안정제), MAO 억제제, 교감신경흥분제, 심한게 항우울약, 구아네티딘, 브레틸리움, 베타나이드, 데브리소린, 메칠도파, 교감신경성약(총혈제거제, 식욕억제제, 암페타민류의 신경자극제), α 및 β 아드레날린 저해제(억제제)와 병용(함께 복용)투여하지 않는다.
- 2) MAO억제제의 긴 작용시간 때문에 MAO억제제 투여 최소 15일 후 이 약을 투여한다.

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

이 약의 투여 중 자동차운전 및 위험한 기계조작 등 주의력을 집중시킬 필요가 있는 일에 종사하지 않도록 주의한다.

5. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 천식 환자
- 2) 녹내장 환자
- 3) 심질환 및 부정맥 환자
- 4) 당뇨병, 갑상샘기능항진증 환자
- 5) 전립샘비대로 인한 배뇨(소변을 누)곤란 환자
- 6) 12세 미만의 소아

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

- 1) 7일 이내에 증상의 개선이 나타나지 않거나 고열을 동반할 경우
- 2) 진정, 졸음, 중추 신경 쇠약, 중추 흥분, 불안, 발한(땀이 남), 경미한(가벼운) 혈압강하, 시력장애, 산동(동공확대), 헛소리, 환각, 흥분, 근육경련, 경직(굳음), 아테토시스, 간대상 및 감각성 경련, 고열, 호흡마비, 혼수, 순환기 마비 등의 중추신경계 이상이 나타날 경우
- 3) 피부반응, 일시적인 자극통, 작열감(화끈감) 등의 과민반응이 나타날 경우
- 4) 구갈, 구역, 구토 등의 소화기계 이상이 나타날 경우
- 5) 배뇨(소변을 누)곤란 등의 이상이 나타날 경우
- 6) 소아에서 특히 흥분이 나타날 수 있다.
- 7) 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP), 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 경우
- 8) 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발현될 경우
- 9) 슈도에페드린 성분과 관련하여 가역적 후회 병증 증후군 및 가역적 뇌혈관 수축 증후군 증상(갑작스러운 심한 두통, 번개 두통, 구역, 구토, 혼돈, 발작, 시각 장애 등)이 발현되는 경우

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항.

과량투여 시 급성 중독(환각 및 경련), 신경과민, 어지러움, 불면증 등을 일으킬 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 위세척, 방광 카테터 삽입법을 사용한다. 슈도에페드린 제거에는 투석하도록 한다.

8. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 대로 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관한다.
- 3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

【포장단위】 10정/상자(10정/PTP)

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【제조회자】 ㈜바스칸바이오제약 / 경기도 안성시 원곡면 원당로 354

【제조자】 (주)한국파비스제약 / 경기도 안산시 단원구 산단로83번길 127

- ※ 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. 05. 07, (Rev.0)