

맥시부펜[®]콜드

연질캡슐

【원료약품의 분량】 1캡슐(880mg) 중

유효성분 : 이부프로펜(BP)	75.00mg
구아이페네신(KP)	41.66mg
슈도에페드린염산염(USP)	15.00mg
덱스트로메토르판브롬화수소산염수화물(KP)	8.00mg
클로르페니라민말레산염(KP)	1.25mg
DL-메틸에페드린염산염(KP)	12.50mg

기타 첨가제 : 부틸히드록시톨루엔, 소르비톨소르비탄, 수산화칼륨, 안나토색소, 정제수, 젤라틴, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜 400, 프로필렌글리콜

【성 상】 연한 노란색의 투명한 액이 든 주황색의 투명한 타원형 연질캡슐

【효능·효과】 감기의 증상(여러증상)(코물, 코막힘, 재채기, 인후(목구멍)통, 기침, 가래, 오한(춥고 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

- 1) 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) 만 3개월 미만의 영아
- 4) MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등을 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람
- 5) 중증 또는 조절되지 않는 고혈압 환자
- 6) 중증 급성 또는 만성 신장질환/신부전 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, 점안약, 알레르기약)

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

- 1) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기 증상일 수 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, 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) 구토와 설사로 많은 수분을 손실하거나 수분을 흡수하지 않는 사람 또는 이뇨제를 복용하는 사람
- 8) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부(임신 30주 이후 살리실산나트륨, 살리실아미드, 아스피린, 아스피린알루미늄, 살리실산콜린, 이부프로펜 성분 함유 제제의 투여가 권고되지 않는다)
- 9) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)
- 10) 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. 상당 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
발진·발적, 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 위통, 소화관출혈, 위부불쾌감, 부종, 배뇨곤란, 목마름(지속적이거나 심한), 어지러움, 불안, 떨림, 불면
- 2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증(심한 증상) 증상이 나타난 경우
① 속(아나필락시): 복용 후 바로 두드러기, 부종, 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.
② 피부점막만충후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군): 고열을 동반하고, 발진·발적(중혈되어 붙어짐), 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈 점막에 나타날 수 있다.
③ 천식
④ 가역적 후뇌 병증 증후군 및 가역적 뇌혈관 수축 증후군: 갑작스러운 심한 두통, 번개 두통, 구역, 구토, 혼돈, 발작, 시각 장애 등이 발현될 수 있다.
⑤ 심장: 코니스 증후군(빈도불명)
- 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 복용시 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) 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피할 것.
6) 이 약 투여 환자에서 코니스 증후군 사례가 보고되었다. 코니스 증후군은 관상동맥 수축과 관련이 있는 알레르기 또는 과민반응 후 발생하는 심혈관계 증상으로 심근경색을 초래할 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) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장단위】 12캡슐/상자(12캡슐/PTPX1)

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실: 080-916-9000 (수신자요금부담)

- ※ 부작용 피해구제 상담: 한국의약품안전관리원 (14-3330)
- ※ 의약품 부작용 신고: 한국의약품안전관리원 (1644-6223)
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.
(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)
- ※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.
- ※ 주의

1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
2. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용할 것.
3. 충분한 양의 물과 함께 복용할 것.
4. 잘못 사용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.
5. 포장을 개봉하여 복용 시 가끔 연질캡슐에 포장물이 따라오는 경우가 있으니 복용 시 연질캡슐에 포장물이 있는지 꼭 확인하시고 복용할 것.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 작성연월일: 2025. 08. 06

제조원뢰자:

Hanmi 한미약품(주)

(본사) 서울특별시 송파구 위례성대로 14

(공장) 경기도 화성시 팔탄면 무화로 214

제조자: 코스맥스파마(주)

충청북도 제천시 바이오밸리3로 30 일부

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는
설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

맥시부펜콜드연질캡슐_001

Hanmi

Data info		Color info		Printing info	
Type	설명서	■	군청		
Material	모조지 (70g)				
Coating					
Size(LxWxH/mm)	120x200				
Date(Y/M/D)	2025/09/04				
Country	대한민국				

Memo

신규

※오버프린팅없음!!
※PDF파일로 인쇄교정본을 대신합니다.
인쇄시 PDF파일과 인쇄 대조 바랍니다.