

콧물 · 코막힘 · 재채기 코애드레프정

일반의약품
분류번호 : 114

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
아세트아미노펜(KP) 500mg
슈도에페드린염산염(USP) 30mg
클로르페니라민말레산염(KP) 2mg

【성상】 흰색의 정방형 필름코팅정(앞 : TG 뒤 : CEDF)

【효능·효과】

감기의 증상(여러 증상) (콧물, 코막힘, 재채기, 인후(목구멍)통, 오한(출고 떨리는 증상), 발열, 두통, 관절통, 근육통)의 완화

【용법·용량】

성인 : 4~6시간마다 1회 1~2정씩 복용한다. 1일 최대 8정을 초과하여 복용하지 않는다.

【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 있습니다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응(예: 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 부종(부기(후두, 눈꺼풀, 입술 등)) 및 그 병력이 있는 사람
- 이 약 또는 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제(비스테로이드소염(항염)진통제(NSAID)), 감기약 복용시 전신발작 유발 또는 그 병력이 있는 사람
- MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람
- 소화성궤양 환자
- 심한 혈액 이상 환자
- 심한 간장애 환자
- 심한 신장(콩팥)장애 환자
- 심한 심장기능저하 환자
- 다음의 약물을 복용한 환자 : 바르비탈계 약물, 삼한계 항우울제
- 알코올을 복용한 사람
- 이 약은 유당(젖당)수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)수화물분해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 말 것.

- 이 약에는 아세트아미노펜이 함유되어 있다. 다른 아세트아미노펜 제품과 함께 복용하여 일일 최대용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용해서는 안 된다.
- 전해(기침을 그치게 함)기담제(가래약), 다른 감기약, 해열진통제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염)코약 등 경구(먹는)제, 말미약, 알레르기약, 수면제, 진정제, 정신치료 약물 또는 중추신경억제 효과가 있는 다른 약물(항히스타민의 억제 효과가 다른 중추신경 작용 약물에 부가작용을 나타냄.)
- 알코올 음료를 마시는 행위
- 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전

작조를 피할 것. 알코올, 진정제, 신경안정제 등은 졸음효과를 상승시킨다.

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

- 본인, 양친, 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기비염(코염), 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 지금까지 이 약에 의해 알레르기 증상(예: 발열, 발적(충혈되어 붉어짐), 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아(갓난아기) 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기 증상일 수 있으므로 의사와 상의할 것.)
- 감상샘질환, 당뇨병, 고혈압, 위십이지장장애, 녹내장(예 : 눈의 통증, 눈이 침침한 등), 배뇨(소변을 놓)곤란 등이 있는 사람, 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람
- 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능이상이나 나타날 수 있다.)
- 심장기능이상이나 있는 환자
- 과민반응(예: 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 부종(부기(후두, 눈꺼풀, 입술 등))의 병력이 있는 환자
- 기관지 천식 환자
- 고령자(노인), 소아
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 와르파린을 장기복용하는 환자
- 다음의 약물을 복용한 환자 : 리튬, 티아지드계이뇨제
- 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)
- 속쓰림, 위부(상복부)불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 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.

- 수회(여러 차례)(5 ~ 6회) 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우
- 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타나는 경우
 - 발진 · 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 구역 · 구토, 식욕부진, 변비, 부종(부기), 배뇨(소변을 놓)곤란, 목마름(지속적이거나 심한), 어지러움, 불안, 떨림, 불면, 땀띠가림
 - 소크 : 소크, 아니필락시모양증상(과민성유두상 : 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작, 부종(부기(후두, 눈꺼풀, 입술 등), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백해지고, 수축(손발)이 차가워지고 식은땀, 숨가쁨 등

- 혈액계 : 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성(적혈구 파괴)변형, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 청색증
- 과민반응 : 얼굴부기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 쇼크
- 소화기계 : 구역, 구토, 식욕부진, 장기복용시 위장출혈, 소화성궤양, 천공(통) 등의 위장관계 이상반응
- 피부 : 발진, 알레르기 반응, 피부부전막 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군(리얼 증후군) 고열을 수반하여 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 화상모양 수포 등의 격렬한 증상이 전신(온몸)피부, 입 및 눈의 점막에 나타날 경우
- 간 : 전신(온몸)의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띄게 됨), 장기투여시 만성간괴사, 만성간염
- 간질성폐렴 : 기침을 동반, 숨가쁨, 호흡곤란, 발열
- 기타 : 장기투여시 급성췌장(이자)염, 신장(콩팥)독성
- 과광투여 : 간장, 신장(콩팥), 심근의 괴사
- 아세트아미노펜 단일제에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같다. 발현(드러냄)빈도는 매우 흔하게 $\geq 1/10$, 흔하게 $\geq 1/100$ 이고 $< 1/10$, 흔하지 않게 $\geq 1/1,000$ 이고 $< 1/100$, 드물게 $\geq 1/10,000$ 이고 $< 1/10,000$, 매우 드물게 $< 1/10,000$ 이다.

표. 자발적 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 아세트아미노펜 단일제의 시판후 경험에서 밝혀진 이상반응

4) 아세트아미노펜 단일제 국내 이상반응 보고자료의 분석 · 평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.

면역계
매우 드물게 : 아니필락시스 반응, 과민반응
피부 및 피하(피부밑)조직
매우 드물게 : 두드러기, 가려움 발진, 발진

(1) 간담도계 : AST 상승, ALT 상승

(2) 피부 : 고정(固定)발진

6. 기타 이 약을 복용시 주의할 사항

1) 일반적주의

(1) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이다.

(2) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

- 장기복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감염(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 한다.
- 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다.
 - 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피한다.
 - 원인요법이 있는 경우에는 실시한다.

(3) 3개월 미만의 유아에는 복용을 피하고 3개월 이상인 경우도 1세미만의 유아에게는 부적당한 경우를 제외하고는 복용시키지 않는 것이 좋다.

(5) 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각(팔다리 찬느낌) 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자의 경우, 복용 후의 상태를 충분히 살펴야한다.

(6) 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피한다.

- (7) 의사 또는 약사의 지시없이 통증에 10일 이상(성인)또는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않는다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의한다.
- (8) 이 약 복용시 감염증을 겹으로 나타내지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다.

2) 상호작용

바르비탈계 약물, 삼한계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다. 알코올은 아세트아미노펜 과광투여의 간독성을 증가시킬 수 있다.

3) 과광투여시의 처리

이 약을 과광복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다. 10~12시간 이내에 N-아세틸사티스테인 정맥주사를 투여받거나 메티오닌을 경구복용하여 간을 보호해야한다.

7. 저장상의 주의사항

- 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관하십시오.
- 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용(잘못 사용)에 따른 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 10정 / PTP

※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 지났거나 변질 · 변태 · 오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.
※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용(복용)하지 마십시오.
※ 이 약을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
※ 자세한 의약품 정보는 당사 홈페이지(<http://www.taiguk.co.kr>) 또는 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
※ 부작용 보고 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

첨부문서 개정 연월일 : 2017.05.31

